

# Shandong Boan Biotechnology Co., Ltd. 山东博安生物技术股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

股份代號：6955

# 2023

## 中期報告



**Boan Biotech**  
博安生物





## 目錄

- 2 公司概覽
- 4 公司資料
- 6 財務摘要
- 7 管理層討論及分析
- 24 其他資料
- 29 獨立審閱報告
- 30 中期簡明綜合損益及其他全面收益表
- 31 中期簡明綜合財務狀況表
- 33 中期簡明綜合權益變動表
- 34 中期簡明綜合現金流量表
- 36 中期簡明綜合財務資料附註

## 公司概覽

山東博安生物技術股份有限公司(「博安生物」或「本公司」)，連同其附屬公司統稱「本集團」成立於2013年，是一家綜合性生物製藥公司，專門從事生物製品的研發、生產及商業化，專注於腫瘤、自身免疫性疾病、眼科及代謝疾病等治療領域。我們圍繞多個平台開展藥物發現活動：全人抗體轉基因小鼠及噬菌體展示技術平台、雙特異T-cell Engager技術平台、抗體偶聯藥物(「ADC」)技術平台及細胞治療平台。我們的產品組合包括兩款商業化產品，產品管線包括多款受國際知識產權保護的創新型生物藥和多款候選生物類似藥。我們的業務覆蓋全產業鏈，涵蓋抗體發現、細胞株開發、上游及下游工藝開發、分析及生物分析方法開發、技術轉移、非臨床研究、臨床研究、法規及註冊以及商業化規模生產。在細胞治療領域，我們專注於新一代增強型及可調控T細胞治療技術，為患者開發更安全、更有效且可負擔的治療方法。除中華人民共和國(「中國」或「中國大陸」)外，我們亦正於美國(「美國」)、歐盟(「歐盟」)、日本及快速增長的新興市場等海外市場研發生物醫藥產品。憑藉差異化產品組合和成熟商業化能力，我們的業務覆蓋「研發—生產—商業化」的全產業鏈，為其長期、高質量的增長奠定了堅實的基礎。

### 差異化的產品組合

憑藉高效的內部研究及開發(「研發」)能力，博安生物的所有產品均為自主研發。目前，博安生物的產品管線中已構建了多個擁有國際知識產權保護的創新抗體候選藥物和生物類似藥候選藥物的產品組合，既為公司短期的商業化提供明確路徑，也為其長期的可持續發展奠定良好基礎。

截至目前，博安生物已成功實現兩款產品的商業化：首款產品博優諾® (BA1101)是國內第三個獲批上市的貝伐珠單抗生物類似藥，用於多種癌症的治療。第二款產品博優倍® (BA6101)為全球首個獲批上市的地舒單抗生物類似藥，用於骨質疏鬆症的治療。公司另有11種候選藥物，其中多個品種已臨近商業化階段：腫瘤領域的BA1102(地舒單抗注射液，安加維®生物類似藥)已提交上市申請、眼科領域的BA9101(阿柏西普眼內注射液，艾力雅®生物類似藥)、代謝領域的BA5101(度拉糖肽注射液，度易達®生物類似藥)及BA1104(納武利尤單抗注射液，歐狄沃®生物類似藥)均在中國處於III期臨床階段，且開發進度位處前列。此外，BA6101與BA1102在歐洲、美國及日本的國際多中心III期臨床試驗進展順利。公司預計將在未來兩年內陸續提交多個候選藥物的生物製品許可申請(「BLA」)。

在創新抗體的開發上，博安生物兼顧「創新價值」與「商業能見度」，在構建具有差異化特色的產品組合的同時，亦加快研發速度以獲得更多先發優勢。博安生物擁有7款創新抗體候選藥物，包括：BA1105—抗體依賴的細胞介導的細胞毒性作用(「ADCC」)增強型靶向Claudin 18.2全人源單克隆抗體，已進入臨床；BA1106—國內首個已進入臨床階段、用於治療實體瘤的CD25創新抗體；BA1301—創新抗體偶聯藥物(「ADC」)，已進入臨床；BA2101—國內首個已進入臨床試驗階段、自身免疫治療領域的長效抗白介素4受體亞基 $\alpha$ (「IL-4R $\alpha$ 」)全人源單克隆抗體；BA1202—國內首個已進入臨床階段、用於治療實體瘤的CEA/CD3雙特異性抗體等。



### 完整的生物藥運營體系

通過多年的積累，公司已建立多個自主創新技術平台，即全人抗體轉基因小鼠及噬菌體展示技術平台、雙特異T-cell Engager技術平台、ADC技術平台及細胞治療平台；涵蓋從研發到生產再到商業化運營的一體化生態系統，以及一支分佈在煙台、南京、新加坡、波士頓的國際化專業化團隊，為產品管線的高效推進及卓越上市奠定了扎實的基礎。截至2023年6月30日，公司於全球擁有30項已授權專利及45項待批專利申請。

通過四大自主創新技術平台，博安生物已建立起強大的技術優勢：一方面，公司基於全人抗體轉基因小鼠BA-huMab®及噬菌體展示技術平台，提高全人源單克隆抗體產品的研發效率。博安生物也是中國少數擁有自主轉基因小鼠平台的企業之一。另一方面，在單抗產品基礎上，公司通過雙特異T-cell Engager技術平台、抗體藥物偶聯(ADC)技術平台和細胞治療平台開發雙特異性抗體、ADC藥物、細胞治療產品等特色領域，形成差異化的產品組合。

博安生物擁有全面綜合性及可擴展的生物製藥平台，涵蓋抗體發現、細胞株開發、上游及下游工藝開發、分析及生物分析方法開發、技術轉移及中試與商業化規模生產的全整合型產業鏈。不僅如此，其強大的化學、製造及控制(「CMC」)能力為整個藥物開發及商業化生產過程中的高質量及成本效率保駕護航，並能夠縮短藥物開發時間，為其產品的首發優勢鋪路。公司在煙台擁有大型中試及商業化生產基地，其中配備多條生產線，均符合中國及歐美等監管機構設定的GMP等質量標準。

### 成熟的商業化能力

博安生物擁有一支具備廣泛行業經驗的內部銷售及市場團隊，為產品及在研藥物制定並執行營銷策略。依託首款產品博優諾®順利上市，博安生物已建立起廣泛的商業化網絡和成熟的商業化能力，截至目前，其廣泛的分銷網絡已覆蓋全國2,000餘家醫院及機構。通過博優諾®及博優倍®的商業化，博安生物打通了研發—製造—商業運營各個環節，有力證明公司將生物藥組合推向市場的能力，為其後續多個臨近商業化階段的藥物實現加快上市、迅速上量奠定良好基礎。

憑藉卓越的業務拓展能力，博安生物積極攜手優質的合作伙伴，借助其豐富的資源，將產品的臨床價值和市場潛力最大化。包括：與歐康維視(浙江)醫藥有限公司(「歐康維視」)(股份代號：1477)就BA9101在中國的產品開發、推廣及商業化展開合作；授予正大製藥(青島)有限公司(「正大青島」)骨質疏鬆症治療藥物地舒單抗注射液(博優倍®)在中國大陸地區的獨家商業化權利。多元化商業化策略推進下，博安生物正在逐步形成國內市場、海外市場、對外授權等多方向並行的商業化形態。

# 公司資料

## 董事會

### 執行董事

姜華女士(首席執行官兼董事會主席)

竇昌林博士(研發總裁兼首席運營官)

### 非執行董事

劉元沖先生

李莉女士

陳杰先生

### 獨立非執行董事

史錄文先生

戴繼雄先生

余家林博士

## 監事

張曉玫女士(主席)

寧夏女士

劉祥杰女士

## 公司秘書

黎少娟女士(FCG、HKFCG)

## 授權代表

姜華女士

黎少娟女士

## 審計委員會

戴繼雄先生(主席)

劉元沖先生

余家林博士

## 薪酬委員會

余家林博士(主席)

李莉女士

戴繼雄先生

## 提名委員會

史錄文先生(主席)

李莉女士

余家林博士

## 戰略委員會

姜華女士(主席)

竇昌林博士

史錄文先生

## 環境、社會及管治委員會

姜華女士(主席)

竇昌林博士

李莉女士

## 中華人民共和國註冊辦事處

中國

山東省煙台市

高新技術產業開發區

科技大道39號

## 中華人民共和國總部

中國

山東省煙台市

高新技術產業開發區

科技大道39號

## 香港主要營業地點

香港

九龍

觀塘道348號

宏利廣場5樓

## 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

## 法律顧問

有關香港法律：

安理國際律師事務所

香港

中環

交易廣場第三座9樓

有關中國法律：

北京市金杜律師事務所

中國

北京市朝陽區100020

東三環中路1號

環球金融中心東樓18層

## 公司資料

### 核數師

安永會計師事務所

執業會計師

註冊公眾利益實體核數師

香港

鰂魚涌

英皇道979號

太古坊一座27樓

### 股份代號

6955

### 公司網站

[www.boan-bio.com](http://www.boan-bio.com)

### 主要往來銀行

中國工商銀行股份有限公司

中國光大銀行股份有限公司

招商銀行股份有限公司

Bank of America

Citibank N.A., Singapore Branch

# 財務摘要

## 1. 收入

截至2023年6月30日止六個月(「本期間」或「報告期」)，本集團的收入約為人民幣261.2百萬元，較截至2022年6月30日止六個月的人民幣220.7百萬元增加約人民幣40.5百萬元，同比增長18.4%。該增加主要是由於博優諾®(BA1101)在中國的銷售持續增長所致。

## 2. 銷售成本

截至2023年6月30日止六個月，我們的銷售成本為人民幣103.0百萬元，佔我們同期總收入的約39.4%(截至2022年6月30日止六個月：33.3%)。銷售成本率上升主要是由於截至2023年6月30日止六個月產量減少導致2023年的單位製造成本上升。

## 3. 毛利

截至2023年6月30日止六個月，本集團錄得毛利約人民幣158.2百萬元，較截至2022年6月30日止六個月減少約人民幣10.9百萬元，同比下降7.4%。

## 4. 銷售及經銷開支

截至2023年6月30日止六個月，本集團的銷售及經銷開支約為人民幣117.1百萬元，較截至2022年6月30日止六個月的人民幣100.8百萬元增加人民幣16.3百萬元，同比增長16.2%。銷售及經銷開支的增長與同期的收入增長一致。

## 5. 研發開支

截至2023年6月30日止六個月，本集團的研究及開發(「研發」)開支約為人民幣126.0百萬元，較截至2022年6月30日止六個月減少約人民幣43.1百萬元。研發開支減少主要是由於2022年底本集團其中一個研發項目進展至III期臨床試驗，使撥充遞延開發成本的研發投資有所增加。

# 管理層討論及分析

## 業務概覽

博安生物成立於2013年，是一家綜合性生物製藥公司，專門從事生物製品的研發、生產及商業化，專注於腫瘤、自身免疫性疾病、眼科及代謝疾病等治療領域。我們圍繞多個平台開展藥物發現活動：全人抗體轉基因小鼠及噬菌體展示技術平台、雙特異T-cell Engager技術平台、ADC技術平台及細胞治療平台。

我們的業務覆蓋全產業鏈，涵蓋抗體發現、細胞株開發、上游及下游工藝開發、分析及生物分析方法開發、技術轉移、非臨床研究、臨床研究、法規及註冊以及商業化規模生產。在細胞治療領域，我們專注於新一代增強型及可調控T細胞治療技術，為患者開發更安全、更有效且可負擔的治療方法。

我們的產品組合包括兩款商業化產品，產品管線包括多款具有國際知識產權保護的創新型生物藥和多款候選生物類似藥。除中國外，我們亦正於美國（「美國」）、歐盟（「歐盟」）、日本及快速增長的新興市場等海外市場研發生物醫藥產品。憑藉差異化產品組合和成熟商業化能力，我們的業務覆蓋「研發—生產—商業化」的全產業鏈，為其長期、高質量的增長奠定了堅實的基礎。

## 2023年中期回顧

於報告期內及直至本報告日期，我們繼續執行長期的高質量發展戰略，於管線開發、銷售營銷、生產及業務合作等方面均取得顯著成就。

截至本報告日期，我們的兩款產品（博優諾®及博優倍®）已在中國大陸成功上市。於報告期間，我們收入較截至2022年6月30日止六個月增加18.4%至人民幣261.2百萬元，證明我們有能力將生物製品產品組合推向市場。2023年1月，博優諾®的兩個新適應症（上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌及子宮頸癌）成功納入更新後的中國國家醫保藥品目錄（「中國國家醫保目錄」），博優倍®獲得醫保藥品目錄編碼。此外，我們已向正大製藥（青島）有限公司（「正大青島」）授予在中國大陸將博優倍®商業化的獨家權利，詳情已於本公司日期為2023年1月10日的公告中披露。我們相信，中國國家醫保目錄項下的博優諾®報銷安排及博優倍®商業化合作將有助於該等產品實現持續的銷售增長。



## 管理層討論及分析

自2023年初至本報告日期，兩款候選產品在不同市場進入生物製品許可申請(「BLA」)階段。2023年3月，BA1102生物製品許可申請在中國獲國家藥品監督管理局藥品審評中心(「藥品審評中心」)受理。博優諾®生物製品許可申請獲巴西國家衛生監督局(Agência Nacional de Vigilância Sanitária)(「ANVISA」)受理。我們的五個候選產品在III期臨床試驗中取得顯著進展。於2023年3月，BA9101已在中國完成III期臨床試驗患者入組。於2023年5月，BA5101已在中國完成III期臨床試驗患者入組。我們於歐洲、美國及日本開展我們地舒單抗注射液(BA6101及BA1102)的國際多中心III期臨床研究，並於2023年5月完成首位患者入組(「FPI」)。BA1104於2023年8月在中國啟動III期臨床試驗。此外，我們在中國創新產品管線方面也取得多項令人印象深刻的進展。其中4款產品(BA1106、BA2101、BA1301及BA1202)進入I期臨床試驗。

我們繼續鞏固我們的研發能力及行業影響力。截至2023年6月30日，我們研發團隊擁有285名經驗豐富的成員，涵蓋生物藥發現研究、生物技術研究、生物藥分析研究、生物活性研究、非臨床研究、中試工藝研究、臨床研究、監管事宜、項目管理和知識產權等多個研發職能。2023年初至本報告日期，我們在全球範圍內已獲得7項新專利，並發表2篇新國際研究論文。

我們有足夠的生產能力來滿足目前的產品商業需求。截至本報告日期，我們的商業產能為8,000L，中試產能為1,700L。我們多條生產線處於開發階段，包括兩條中試產能為2\*500L的生產線及兩條商業化產能為3\*2,000L的生產線。

於2023年3月13日，我們被調入滬港通和深港通的股票名單。於2023年4月19日，本公司的中英文股份簡稱不再加上標記「B」。獲准去掉股票簡稱中的標記「B」，表明根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)證券上市規則(「上市規則」)第十八A章於聯交所上市的生物技術公司在收入、市值等方面已達到更高標準。

本公司亦榮獲多項國家級或市級榮譽獎項或認可，包括被科技部認定為「國家高新技術企業」。此外，我們獲得「2023年度煙台市綠色工廠」認證。

除了上述成就，我們亦認為以下優勢及進展有助於我們取得成功，並使我們從其他生物製藥公司中脫穎而出。

報告期間風險均衡的產品管線及成就

在多年的努力及堅持下，我們開發出一個豐富且風險平衡的產品組合，讓我們可在短期內實現商業化並推動長期可持續增長。具體而言，截至本報告日期，我們的產品組合（包括兩種商業化產品、七種創新研究性抗體和四種候選生物類似藥）專注於包括腫瘤、代謝、自身免疫及眼科等常見主要治療領域，該等領域在中國及國際市場具備龐大未滿足市場需求及潛力。

下表概述截至本報告日期於中國及全球不同治療領域的商業化產品及處於開發階段的候選藥物：

治療領域	產品(參照藥)	靶點	適應症	商業權利	地區	IND	I期	II期	III期	BIA	上市
創新抗體	BA1105	Claudin 18.2 (ADCC)	晚期胃癌、轉移性胰腺癌及食管胃交接部腺癌	全球	中國	↑	↑				
	BA1301	Claudin 18.2 ADC	胃癌、胰腺癌及食管癌	全球	中國	↑					
	BA1201	PD-L1/ TGF-β	小細胞肺癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌、泌尿道上皮癌及晚期消化道腫瘤	全球	中國	↑	↑				
	BA1202	CEA/CD3 (2:1)	結直腸癌、胰腺導管腺癌等	全球	中國	↑	↑				
	BA1106	CD25	實體瘤	全球	中國	↑	↑				
	BA1302	CD228 ADC	結直腸癌、乳腺癌、非小細胞肺癌、胰腺癌等	全球	中國	↑					
	BA2101	IL4R長效	特應性皮炎、哮喘、鼻竇炎、蕁麻疹、濕阻脾等	全球	中國	↑					
腫瘤	博優諾® (BA1101, 安維汀® 生物類似藥)	VEGF	轉移性結直腸癌、晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌、復發性膽質母細胞瘤、上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌及子宮頸癌	全球	中國	↑	↑	↑	↑	↑	★
	博洛加® (BA1102, 安加維® 生物類似藥)	RANKL	實體瘤骨轉移及骨巨細胞瘤	全球	中國 海外	↑	↑	↑	↑	↑	★
	BA1104 (歐狄沃® 生物類似藥)	PD-1	黑色素瘤、非小細胞肺癌、惡性胸膜間皮瘤、腎細胞癌、cHL、頭頸部鱗狀細胞癌、泌尿路上皮癌、結直腸癌、HCC、食管癌、胃癌、胃食管結合部癌及食管腺癌	全球	中國 海外	↑	↑	↑	↑	↑	★
	博優倍® (BA6101, 普羅力® 生物類似藥)	RANKL	骨質疏鬆症	全球	中國 海外	↑	↑	↑	↑	↑	★
代謝	BA5101 (恩易達® 生物類似藥)	GLP-1	二型糖尿病	全球	中國 海外	↑	↑	↑	↑	↑	★
	BA9101 (艾力雅® 生物類似藥)	VEGF	濕性年齡相關性黃斑變性、視網膜靜脈阻塞、糖尿病黃斑水腫及糖尿病視網膜病、早產兒黃斑病變	全球	中國 海外	↑	↑	↑	↑	↑	★

## 管理層討論及分析

### 商業化產品

**博優諾®(貝伐珠單抗注射液)**：一種本公司自主研發的貝伐珠單抗注射液及抗VEGF人源化單克隆抗體注射液，為安維汀®的生物類似藥；2021年4月獲中國國家藥品監督管理局(「國家藥品監督管理局」)批准上市。

- 2023年1月，博優諾®的2種新適應症納入更新後的中國國家醫保目錄。截至本報告日期，博優諾®已獲納入更新後的中國國家醫保藥品目錄，用於治療轉移性結直腸癌、晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌、復發性膠質母細胞瘤、上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌及子宮頸癌等全部5種適應症。
- 2023年4月，巴西ANVISA受理我們博優諾®的生物製品許可申請。

**博優倍®(地舒單抗注射液)**：一種RANK配體的免疫球蛋白G2全人源單克隆抗體，以及由我們自主研發的第一款獲批准普羅力®生物類似藥；2022年11月獲國家藥品監督管理局批准上市，用於治療具有骨折高危風險的絕經後女性骨質疏鬆症患者。

- 2023年1月，博優倍®獲得中國國家醫保目錄編碼，為博優倍®未來快速商業化奠定基礎。此外，我們授予正大青島在中國大陸獨家商業化博優倍®的權利。
- 2023年5月，我們於歐洲、美國及日本開展的地舒單抗注射液(BA6101及BA1102)的國際多中心III期臨床研究完成FPI入組。

### 近期將商業化的產品

**BA1102(地舒單抗注射液)**：一種RANK配體的免疫球蛋白G2全人源單克隆抗體及一種我們自主研發的安加維®生物類似藥。

BA1102是安加維®生物類似藥。其活性成份為RANK配體的免疫球蛋白G2全人源單克隆抗體即地舒單抗。其通過與RANKL結合，抑制OPG/RANKL/RANK信號傳導通路的激活，從而達到抑制腫瘤生長和減少骨破壞的目的，用於實體腫瘤骨轉移患者或多發性骨髓瘤患者的治療，以延遲或降低骨相關事件(「骨相關事件」)(病理性骨折、脊髓壓迫、骨放療或骨手術)的發生風險，以及用於治療不可手術切除或者手術切除可能導致嚴重功能障礙的骨巨細胞瘤(「GCTB」)，包括成人和骨骼發育成熟(定義為至少1處成熟長骨且體重≥45kg)的青少年患者。

- 2023年3月，BA1102生物製品許可申請在中國獲藥品審評中心受理。
- 2023年5月，於歐洲、美國及日本開展的我們地舒單抗注射液(BA6101及BA1102)的國際多中心III期臨床研究完成FPI入組。

**BA9101(阿柏西普眼內注射液)**：一種重組人血管內皮生長因子受體抗體融合蛋白眼用注射液及一種艾力雅®生物類似藥。

阿柏西普是由人血管內皮生長因子受體(VEGFR)胞外結構域(即VEGFR1 Ig2區和VEGFR2 Ig3區)與人IgG1的Fc結構域融合後形成的同源二聚體糖蛋白，是一種可與VEGF-A、VEGF-B及PlGF結合的可溶性誘騙受體，可抑制內源性VEGF受體與VEGF-A和PlGF的結合和激活，從而治療視網膜及脈絡膜的病理性新生血管類眼部疾病。艾力雅®(Eylea®)於2011年在美國獲批上市，目前在全球範圍內已獲批的適應症包括新生血管(濕性)年齡相關性黃斑變性(wAMD)、視網膜靜脈阻塞後黃斑水腫(RVO)、糖尿病性黃斑水腫(DME)、糖尿病性視網膜病變(DR)和早產兒視網膜病變(ROP)。2018年在中國獲批上市，獲批的適應症為wAMD和DME。

- 2023年3月，BA9101完成在中國進行的III期臨床試驗患者入組。根據2020年10月簽訂的合作與獨家推廣協議(「該協議」)，在BA9101 III期臨床試驗階段，我們與歐康維視(股份代號：1477.HK)共同研發BA9101。我們已授予歐康維視在中國大陸推廣BA9101並使其商業化的獨家權利。我們認為，歐康維視作為一家擁有專業團隊的知名眼科公司，將加快BA9101的臨床試驗及商業化進程，以滿足中國患者的迫切臨床需求，鞏固我們在生物製品領域的地位。

**BA5101(度拉糖肽注射液)**：一種長效胰高血糖素樣肽-1 (GLP-1)受體激動劑，及一種我們自主研發的度易達®生物類似藥。

度拉糖肽是一種長效胰高血糖素樣肽-1 (GLP-1)受體激動劑，1週給藥1次。與其他降糖藥相比，度拉糖肽能夠改善胰島β細胞功能、穩定有效降低血糖及HbA1c水平。此外，由於其獨特的作用機制，度拉糖肽可同時改善體重增加、高脂血症/血脂及長期心血管疾病風險等多種心血管疾病的風險因素，且不易引起低血糖。其對腎臟亦有保護作用。此外，多項臨床研究表明，由於使用方便，1週服用1次度拉糖肽的患者順應性更高。BA5101適用於成人二型糖尿病糖尿病患者的血糖控制。

- 2023年5月，BA5101完成在中國進行的III期臨床試驗患者入組。

### 創新產品進入臨床試驗階段

**BA1105**：一種由我們自主研發的重組抗Claudin 18.2全人源IgG1單克隆抗體。

Claudin 18.2蛋白是一種參與細胞間緊密連接調節的跨膜蛋白，在胃腸道腫瘤中能一致、穩定地高度表達。BA1105是一種重組抗Claudin 18.2全人源IgG1單克隆抗體，通過增強ADCC效應增強腫瘤殺傷效果。BA1105通過Fc區引入氨基酸突變以增強ADCC效應。

## 管理層討論及分析

**BA1201**：一種由我們自主研發的抗PD-L1/TGF- $\beta$  雙特異性抗體融合蛋白。

有別於針對單一靶點的單克隆抗體，雙特異性抗體能夠同時與兩種抗原相結合，對兩種癌症治療相關的信號通路進行調節，在腫瘤免疫治療方面具有獨特優勢。BA1201包含一個在抗PD-L1抗體C端融合TGF- $\beta$  II型受體的抗PD-L1抗體，能夠同時抑制PD-L1/PD-1信號通路和TGF- $\beta$  /TGF- $\beta$  RII信號通路，從而解除免疫抑制，並恢復免疫系統的腫瘤細胞殺傷能力，比抗PD-L1單克隆抗體具有更強的抗腫瘤潛力。

**BA1106**：一種由我們自主研發的非IL-2阻斷型抗CD25抗體。

BA1106是第一種在中國開始臨床試驗用於治療實體瘤的CD25創新抗體。抗CD25抗體是一種廣譜抗腫瘤免疫治療藥物，宮頸癌、腎癌、卵巢癌、黑色素瘤、胰腺癌、肝細胞癌、胃癌及乳腺癌等多種腫瘤高表達CD25。因此，BA1106在上述腫瘤中具有巨大的治療潛力。同時，當前CD25抗體的開發面臨兩大問題：一是Fc介導功能有限，導致其只在早期腫瘤模型中有效，在晚期腫瘤模型中無效；二是阻斷IL-2的信號通路，導致其抗腫瘤效果不佳。BA1106為可同時克服上述兩大難題的候選藥物。

BA1106的主要作用機制是通過抗體依賴的細胞介導的細胞毒性作用(ADCC)效應削減腫瘤微環境中的Treg細胞，增加效應T細胞的比例。臨床前研究顯示：BA1106對於早期和晚期腫瘤模型均有較好的治療效果，與PD-1抗體聯用表現出良好的協同效應；同時，BA1106不會阻斷IL-2信號通路，對Treg細胞具有適度的、特異的殺傷作用，具有單藥治療和聯合治療潛力。BA1106相關研究成果已發表於《Nature Portfolio》雜誌子刊《Scientific Reports》。

- 2023年2月，BA1106在中國的I期臨床試驗中完成首位患者給藥。

**BA2101**：一種由我們獨立開發的針對白介素4受體亞基 $\alpha$  (IL-4R $\alpha$ )的IgG4型長效全人源單克隆抗體。

BA2101是1類創新型生物製品。該產品是國內首個進入臨床階段的抗IL-4R $\alpha$ 長效新藥，擬用於治療特應性皮炎、哮喘、慢性鼻竇炎伴鼻息肉、結節性癢疹、慢性自發性蕁麻疹(CSU)及慢性阻塞性肺病(COPD)等Th2型炎症引發的過敏性疾病。

該藥物可同時抑制IL-4及IL-13信號通路，調節Th2型炎症，降低嗜酸性粒細胞含量及IgE水平，治療Th2型炎症引起的過敏性疾病，預期給藥週期為4週1次，給藥方式為皮下注射。



IL-4R $\alpha$  是治療Th2型炎症性疾病的重要靶點，而BA2101注射液的長效機制更利於相關疾病的長期和規範化治療。已完成的臨床前研究結果顯示：BA2101注射液在食蟹猴中相比同靶點市售藥物展現出更長的半衰期和更高的藥物暴露量，預期未來在人體上可實現每4週1次的給藥週期，而同靶點藥物通常採用每2週1次的給藥週期。BA2101具有臨床便利性優勢，在Th2型炎症性疾病長期管理中具有重要臨床價值。

- 2023年2月，BA2101在中國のI期臨床試驗中完成首位患者給藥。

**BA1301**：我們自主開發的靶向Claudin 18.2的抗體偶聯藥物(「ADC」)。

注射用BA1301是我們首個靶向Claudin 18.2的新型抗體偶聯藥物，採用定點偶聯技術將小分子細胞毒素與靶向Claudin 18.2的單抗偶聯。本品通過抗體的靶向性引導小分子毒素到達腫瘤部位，發揮殺傷腫瘤效果的同時，降低小分子毒素的毒副作用，提高治療的窗口效應。

- 2023年1月，BA1301在中國取得IND批准，並於6月在中國のI期臨床試驗中完成首位患者給藥。

**BA1202**：我們開發的靶向CEA/CD3的新型雙特异性抗體(「雙特异性抗體」)候選藥物。

BA1202是一種可與T細胞上的CD3及腫瘤細胞上的CEA結合的CEA/CD3雙特异性抗體，可使T細胞與腫瘤細胞結合，促進腫瘤殺傷。

BA1202採用一種新型蝴蝶抗體結構，一端與腫瘤細胞上的CEA高親和力雙價結合，另一端與T細胞上的CD3相對低親和力單價結合，同時保留Fc區。該設計使其能夠降低細胞因子釋放綜合症(「CRS」)的風險，同時通過激活內源性T細胞來清除CEA陽性腫瘤細胞，從而保持良好的療效。

- 2023年5月，BA1202在中國取得IND批准，並於8月在中國のI期臨床試驗中完成首位患者給藥。

## 管理層討論及分析

### 核心產品

本集團有以下三款核心產品(定義見上市規則第十八A章)：

1. 博優倍®(地舒單抗注射液)：請參閱上文「商業化產品」的有關資料。
2. BA1102(地舒單抗注射液)：請參閱上文「近期將商業化的產品」的有關資料。本公司目前計劃於2024年底前商業化該產品。
3. LY-CovMab：為運用重組技術生產並用於治療COVID-19的全人源單克隆抗體。LY-CovMab為治療COVID-19的SARS-CoV-2中和抗體候選藥物。其在中國進行II期臨床試驗。由於LY-CovMab的治療領域為傳染病，其臨床試驗進度受多種因素影響，例如病毒的傳染性及嚴重性、散播的病毒變異株以及患者入組進度。本公司將根據疾病的流行情況考慮其進一步臨床開發。

**上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：**除上文披露的已商業化的核心產品外，本公司無法確保本公司將能最終成功開發及銷售核心產品。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份(「股份」)時務請審慎行事。

### 成熟商業化能力

於本報告日期，我們已成功商業化兩個產品(博優諾®和博優倍®)，橫跨多個治療領域。

於報告期間，我們的產品收入增加18.4%至人民幣261.2百萬元，而截至2022年6月30日止六個月為人民幣220.7百萬元，主要受我們第一個上市的产品博優諾®(貝伐珠單抗注射液)的穩固增長，加上新產品博優倍®(地舒單抗注射液)的推出所驅動。

## 管理層討論及分析

憑藉我們的專職銷售及市場團隊所執行營銷戰略而形成的成熟商業化能力，我們相信我們可實現快速上市及產品銷量快速增長。在公司內部，我們擁有一支具備廣泛行業經驗的專職內部銷售及市場團隊，彼等於定期推廣策略中為我們的產品及候選藥物制定及執行營銷及銷售舉措及計劃。在公司外部，我們與多個擁有豐富資源的商業伙伴合作，為我們強大的商業化能力奠定基礎。截至2023年6月30日，我們共有39家第三方推廣商為我們提供推廣服務。我們與有經驗的第三方推廣商合作，有效宣傳我們的產品並盡可能發揮其市場潛力。

截至2023年6月30日，我們擁有由約200名經銷商組成的廣泛經銷網絡，滲透中國的選定地區及觸達逾1,900家目標醫院及機構。

於2023年1月，我們授予正大青島在中國大陸獨家商業化博優倍®的權利。正大青島多年來一直專注於骨質疏松症的治療領域，擁有多種產品。彼等在這一領域的核心產品在中國大陸市場處於領先地位。博優倍®可以與他們在該領域的現有產品形成有競爭力的產品組合，以實現更強的協同效應。我們相信，我們可以憑藉正大青島在該領域的專業市場銷售團隊和廣泛的經銷網絡，加快博優倍®的商業化進程，滿足中國患者迫切的臨床需求。

### 強大的研發能力

我們擁有專注於抗體發現及藥物開發的成熟專有研發技術平台。我們在中國煙台及南京以及美國波士頓均設有研發團隊及設施，研發團隊在藥物發現及開發方面具有豐富經驗和彪炳往績。就技術層面而言，我們擁有專有全人抗體轉基因小鼠及噬菌體展示技術平台、雙特異T-cell Engager技術平台、ADC技術平台及細胞治療平台，我們相信其為我們提供了強大的技術支持。

我們的高水準研發團隊就開發藥物擁有卓越執行能力及良好往績記錄。截至2023年6月30日，我們的研發團隊由285名經驗豐富的員工組成，涵蓋生物藥發現研究、生物技術研究、生物藥分析研究、生物活性研究、非臨床研究、中試工藝研究、臨床研究、監管事宜、項目管理及知識產權等多個研發職能，當中大部分僱員積逾六年研發及臨床經驗。

作為一家生物製藥公司，我們敏銳地意識到建立及保護知識產權的重要性。我們已在不同司法權區為我們的候選藥物提交多項專利申請，並預期將通過專利、商標、商業秘密及其他知識產權以及員工及第三方的保密協議，來保護我們的知識產權。截至2023年6月30日，我們於全球擁有30項已授權專利及45項待批專利申請。

在我們強大的研發能力支持下，我們於包括《自然》(Nature)期刊《細胞發現》(Cell Discovery)、Antibody Therapeutics及《癌症通訊》(Cancer Communications)在內的世界知名學術期刊發表13份研究報告，介紹我們部分候選藥物的研究突破。

### 強大的化學、製造及控制(「CMC」)能力

我們強大的CMC能力讓我們引以為傲，其為我們在整個藥物開發及商業化生產程序中保持高質量及成本效率的支柱，尤其是在細胞株開發、上下游工藝開發、分析及生物分析方法開發，以及技術轉移等方面。我們的CMC職能確立了可讓我們保持產品質量的實際定性及定量標準，並有效將藥物發現過渡至實際生產。

我們在中國煙台擁有一個大型中試與商業化生產基地。我們為煙台基地採用穩健的質量管理系統以符合如中國及歐盟相關監管機構設定的良好生產規範等質量標準，並已於中國及歐盟通過多次審核。截至本報告日期，我們的煙台基地總建築面積約為33,504.1平方米，當中配備多條生產線，中試生產及商業化生產總產能分別為1,700升及8,000升，另有兩條中試與商業化生產的製劑灌裝線。我們的生產由強大的生產團隊管理，截至2023年6月30日，該團隊共有383名僱員。

除生產能力外，我們擁有的如灌流培養及分批培養專有生產能力可提供靈活性，以及提高生產量及生產效率。我們的煙台基地亦高度通用，適用於生產針對不同抗體的藥物，及可生產各種製劑。為進一步改善生產成本效率，我們於生產中利用數字化管理。

我們強大的CMC能力經過多年努力累積而成，能夠縮短藥物開發時間及加快上市速度。我們相信有關能力對競爭對手形成一個巨大的壁壘，為我們的首發優勢鋪路。

在提高生產效率及規模的同時，我們亦踐行綠色可持續發展理念。通過制定完善的環境管理體系，我們提高資源利用率，推進節能減排，加快人工智能應用，推動數字化轉型，從而促進企業高質量發展。2023年4月，我們獲得「2023年度煙台市綠色工廠」認證。

### 與各個資源豐富的業務伙伴的廣泛合作

於2023年1月，我們授予正大青島在中國大陸獨家商業化博優倍®的權利。協議期限為5年，到期後，正大青島有權於相同條件下優先續約該產品的獨家商業化權利。正大青島多年來一直專注於骨質疏松症的治療領域，擁有多種產品。彼等在這領域的核心產品在中國大陸市場處於領先地位。博優倍®可以與他們在該領域的現有產品形成有競爭力的產品組合，以實現更強的協同效應。我們相信，利用正大青島在該領域的專業市場和銷售團隊以及廣泛的經銷網絡，將加速博優倍®的商業化進程，以滿足中國患者迫切的臨床需求。

除我們的上市產品成功商業化外，我們亦密切關注物色及盡可能於早期將先進候選藥物商業化的機會。例如，於2020年10月28日，我們與歐康維視就BA9101在中國的產品開發合作及推廣以及商業化訂立為期十年的協議（經日期為2021年5月31日的補充協議修訂），據此，我們授予歐康維視在中國推廣BA9101及將其商業化的若干獨家權。2023年3月，BA9101完成在中國進行的III期臨床試驗患者入組。我們認為，作為一家擁有專業團隊的知名眼科醫藥公司，我們與歐康維視的合作將加快BA9101的臨床試驗及商業化進程，以滿足中國患者的迫切臨床需求，鞏固我們在生物製品領域的地位。

2023年5月，我們與金斯瑞生物科技股份有限公司（「金斯瑞」）在中國南京簽署一份戰略合作協議，就研發及生產GenCircle™ dsDNA達成一項合作。GenCircle™ dsDNA是一種無抗生素標記的新型小環狀雙鏈DNA載體，是基因及細胞治療領域的關鍵原料。我們將以GMP的科研水平向金斯瑞採購GenCircle™ dsDNA，以進一步提升自主研發的細胞藥物製劑平台「STEALTH CAR-T™」及「ReceptorTAC™」的研發效率，並加快非病毒載體細胞治療產品的研發進度，從而高起點進軍細胞治療領域。

### 報告期後前景

我們於2022年12月30日在聯交所主板上市（「上市」）。作為我們進軍資本市場的第一年，我們預計2023年將是商業化產品收入增長的豐收之年，亦是加快我們創新抗體管線進程的變革之年。我們的願景是成為一家領先的生物製藥公司。我們計劃利用我們的優勢和我們在中國努力保持的領先地位，擴大我們的海外業務。為實現我們的願景和目標，我們計劃採取以下策略。



### 借助我們在博優諾®商業化方面的經驗，進一步加強營銷能力並加快候選藥物的商業化進程

我們計劃繼續加強商業化能力，其對我們未來的成功及盈利能力至關重要。具體而言，我們計劃通過擴展銷售及市場團隊並加強經銷渠道以覆蓋更多目標醫院，從而提升博優諾®的市場份額。經銷商及推廣商協助我們銷售及營銷我們的產品。因此，我們計劃通過與擁有全面經銷渠道的大型經銷商合作，拓寬全國的銷售及經銷網絡，以覆蓋更多對我們產品有潛在強勁需求的目標醫院。我們亦計劃繼續於中國擴展經驗豐富的專業銷售及市場團隊，其主要專注於腫瘤、代謝、自身免疫及眼科治療領域的市場准入、醫療事務及任何其他推廣活動。為在國內推廣我們的產品，我們將選擇性與知名製藥公司簽訂推廣協議，並繼續與主要關鍵意見領袖合作進行市場教育及產品推廣。就醫院覆蓋而言，我們將努力通過針對特定產品的定制策略以提高中國醫院的滲透率。

建立營銷網絡並擴展海外覆蓋範圍有助我們實現成為全球領生物製藥公司的願景。我們計劃通過多種方式在選定的市場或地區將業務擴展至國際市場，包括加快臨床試驗計劃、物色合適的經銷商並與其合作及與國際知名行業參與者合作發展業務。

### 加快在選定海外市場的管線產品臨床開發，向商業化邁進

我們計劃繼續加快候選藥物的臨床試驗及監管審批，向商業化邁進。具體而言，為推出能搶佔領先市場份額的潛在市場首創生物類似藥，我們將繼續加強在生物類似藥開發方面的競爭優勢，以提高商業能見度。未來三年，我們預期4款候選產品(BA1102、BA5101、BA9101及BA1104)有望在中國市場上市，而3款候選產品(博優諾®、BA6101及BA1102)有望在海外市場上市。

我們亦將實施市場首創的臨床開發戰略，特別是專注於尚有醫療需求缺口的腫瘤創新候選抗體藥物，以加快臨床試驗及監管審批。

為加強我們的創新抗體藥物管線並加快臨床開發，我們尋求維持風險平衡的產品組合，將以優秀藥物開發能力開發成熟的靶點藥物與一流創新靶點藥物進行戰略聯合。

### 豐富我們的創新抗體組合以充分發揮長期商業潛力

憑藉強大的研發能力及專利技術平台，我們計劃繼續開發具有戰略性選定的抗體靶點及巨大市場潛力的創新候選抗體藥物。例如，我們將繼續優化專利技術平台，以支持創新抗體藥物管線的開發並推進新項目的臨床研究。我們亦將選擇性在引進授權產品方面尋求戰略合作，以豐富我們的產品組合並支持長期可持續發展。具體而言，我們將優先進行具備創新靶點或通過先進技術平台開發專注於腫瘤領域的產品及候選產品的引進授權，以豐富我們的產品組合並增強研發競爭力。我們計劃通過聘請具有豐富國際藥物發現及開發經驗的人才，以及改善研發設施及基礎設施以加強我們的研發資源。

### 繼續外推內部製造能力

為支持博優諾®不斷增長的銷售及預期即將推出的產品，我們計劃增加對製造設備的投資以擴展製造產能，包括各設有三台用於商業化生產的2,000升一次性生物反應器的兩條生產線，以滿足對商業化產品的預期龐大需求。我們將尋求開發及優化內部工藝技術、升級生產設施、提升生產技術、以及引入新的技術平台，以保持高成本效益及生產質量。我們亦計劃通過吸引及留住具深厚專業知識且經驗豐富的人才，以擴展我們的內部製造及質量控制團隊。我們將繼續改進生產工藝及優化生產技術，以降低生產成本。

### 探索與知名國際合作伙伴的合作，以外推海外影響力

我們的綜合性生物製藥平台建立於整個生物製品價值鏈的內部能力之上，其使我們能夠擴展海外影響力。我們將以多種方式探索與知名國際合作伙伴的合作，發揮我們平台的最大價值。例如，我們計劃選擇性與國際合作伙伴訂立包括對外授權或共同開發的戰略合作，以促進我們候選藥物在海外的臨床開發及商業化，從而擴展地理覆蓋範圍。例如，我們可能與推廣商及經銷商等業務合作伙伴合作，以實現BA1102、BA6101及BA5101的商業化。我們可能會與領先的全球製藥公司及學術機構探索共同開發的機會，以增強我們的技術平台。為於中國以外的地區將我們的候選藥物商業化以發揮其最大市場潛力，我們將選擇性與戰略合作伙伴合作。最後，我們計劃與選定的國際合作伙伴訂立引進授權合作，包括處於臨床前及臨床開發階段的產品，以及已完成臨床試驗的產品，我們可以利用我們的監管事務及商業化能力，將引進授權產品商業化並使我們未來的收入來源多樣化。我們將選擇與我們在相同適應症領域進行研發或擁有與我們候選產品互補的產品或候選產品的國際伙伴，尤其是於腫瘤、糖尿病及骨科領域擁有晚期臨床候選產品，並具有一定臨床結果驗證的伙伴。

## 管理層討論及分析

### 財務回顧

#### 收入

截至2023年6月30日止六個月，本集團的收入約為人民幣261.2百萬元，較截至2022年6月30日止六個月的人民幣220.7百萬元增加約人民幣40.5百萬元，同比增長18.4%。該增加主要是由於博優諾® (BA1101)在中國的銷售持續增長所致。

#### 銷售成本

截至2023年6月30日止六個月，我們的銷售成本為人民幣103.0百萬元，佔我們同期總收入的約39.4%（截至2022年6月30日止六個月：33.3%）。銷售成本率上升主要是由於截至2023年6月30日止六個月產量減少導致2023年的單位製造成本上升。

#### 毛利

截至2023年6月30日止六個月，本集團錄得毛利約人民幣158.2百萬元，較截至2022年6月30日止六個月增加約人民幣10.9百萬元，同比增長7.4%。

#### 其他收入及收益

其他收入及收益包括政府補助、銀行利息收入及其他。政府補助主要為從地方政府當局接獲的補助，以支持本集團的研發活動及營運。截至2023年6月30日止六個月，本集團的其他收入及收益減少至人民幣1.7百萬元，較截至2022年6月30日止六個月的人民幣13.5百萬元減少約人民幣11.8百萬元，同比下降87.4%。該減少主要是由於本期間確認的政府補助減少所致。

#### 行政開支

我們的行政開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣37.6百萬元大幅減少至截至2023年6月30日止六個月的人民幣26.6百萬元，主要是由於本公司於截至2022年6月30日止六個月為籌備上市而產生專業及其他開支，2023年同期則並無產生上市開支所致。

#### 銷售及經銷開支

截至2023年6月30日止六個月，本集團的銷售及經銷開支約為人民幣117.1百萬元，較截至2022年6月30日止六個月的人民幣100.8百萬元增加人民幣16.3百萬元，同比增長16.2%。銷售及經銷開支的增長與同期的收入增長一致。

#### 研發開支

截至2023年6月30日止六個月，本集團的研發開支約為人民幣126.0百萬元，較截至2022年6月30日止六個月減少約人民幣43.1百萬元。研發開支減少主要是由於2022年底本集團其中一個研發項目進展至III期臨床試驗，使撥充遞延開發成本的研發投資有所增加。

### 財務成本

截至2023年6月30日止六個月，本集團的財務成本為人民幣6.3百萬元，而截至2022年6月30日止六個月為人民幣6.6百萬元。

### 所得稅開支

截至2023年6月30日止六個月，本集團就租賃合約所產生的遞延稅項負債錄得所得稅開支人民幣0.2百萬元。

### 期內虧損

由於上述原因，截至2023年6月30日止六個月的期內虧損為人民幣119.5百萬元，而截至2022年6月30日止六個月為人民幣153.3百萬元。

### 流動資金、財務及資本來源

本集團的主要流動資金來源包括現金及現金等價物，過往本集團主要通過銷售產品及上市所得款項產生。本公司預期於不久將來，本集團的現金需求將主要與推進其候選藥物的開發以獲得監管部門的批准並開始商業化，以及外推其候選藥物組合有關。於2023年，我們積極探索融資渠道，並設法將我們的現金狀況維持在穩定水平，以促進本集團的可持續發展。

於2023年6月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣250.0百萬元，較2022年12月31日的人民幣233.5百萬元增加人民幣16.5百萬元，同比增長7.1%。於2023年6月30日，本集團的流動資產淨值約為人民幣140.1百萬元，較2022年12月31日的約人民幣375.0百萬元減少人民幣234.9百萬元，同比下降62.6%。本集團的流動比率由2022年12月31日的約1.80減少至2023年6月30日的約1.27。流動資產淨值的減少主要由於本集團流動資產中的已抵押存款減少、本集團流動負債中的貿易應付款項及應付票據、其他應付款項及應計費用增加以及短期銀行貸款增加。

於2023年6月30日，本集團擁有計息貸款及借款合同共計約人民幣286.4百萬元，而於2022年12月31日則約為人民幣293.3百萬元。本集團於2023年6月30日及2022年12月31日的銀行貸款結餘主要由於本集團於2021年獲授人民幣250.0百萬元貸款（「貸款」），貸款將用於結清本集團與為其新生產線採購及安裝機器及設備有關的股東貸款。貸款於2026年到期，其浮動利率每年更新，為最新五年貸款優惠利率另加5個基點。截至2023年6月30日，本集團即期計息銀行貸款的其他部分屬貼現應收票據，金額為人民幣31.3百萬元，因為本集團於票據到期日前將若干應收票據按介乎1.62%至2.02%的實際利率貼現予銀行，以為其日常營運提供資金。

於貸款及借款中，約人民幣101.4百萬元為須於一年內償還及約人民幣185.0百萬元為須於一年後償還。於2023年6月30日，本集團借款主要以人民幣計值，而現金及現金等價物主要以人民幣及美元計值。

## 管理層討論及分析

### 或然負債

於2023年6月30日，本集團並無任何重大或然負債。

### 外匯及匯率風險

本集團的營運主要於中國進行，故本集團承受的外匯風險來自人民幣與有關業務所涉及的其他貨幣匯率的變動。本集團以人民幣以外的貨幣計值的銀行結餘使本集團遭受外匯風險的影響。本集團尋求通過外匯淨額最小化來限制所面對的外匯風險。於2023年6月30日，本集團並無就外匯風險進行任何對沖交易。本公司董事（「董事」）預期人民幣匯率的波動將不會對本集團的營運造成重大不利影響。

### 集團資產押記

於2023年6月30日，本集團若干物業、廠房及設備及使用權資產總額合共人民幣179.6百萬元已押記以獲得銀行貸款。

### 對沖活動

於2023年6月30日，本集團並無使用任何金融工具以作對沖之用，亦無就外匯風險或利率風險訂立任何對沖交易。

### 資產負債率

於2023年6月30日，本集團的資產負債率（按總借款除以總權益計算）由2022年12月31日的20.7%增加至21.9%。該增加主要由於本集團於本期間內儲備減少所致。

### 資本承擔

本集團根據營運租賃安排租賃若干辦公室、設備及樓宇，租期為一至五年不等。於本期間結束時，本集團收購物業、廠房及設備的資本承擔為人民幣212.2百萬元（2022年12月31日：人民幣236.4百萬元）。彼等主要與因購買機器、翻新我們現有實驗室及樓宇預期將產生的開支有關。

### 僱員及薪酬政策

於2023年6月30日，本集團聘用合共745名僱員，而於2022年6月30日則聘用合共631名僱員。截至2023年6月30日止六個月，員工成本（包括董事酬金，但不包括任何退休金計劃供款）約為人民幣85.1百萬元，而截至2022年6月30日止六個月則為人民幣68.4百萬元。本集團的薪酬政策旨在激勵及挽留優秀僱員，以實現本集團的長期企業目標及宗旨。本集團的僱員薪酬政策乃經考慮行業的整體薪資狀況及僱員績效等因素予以釐定。管理層定期檢討本集團的僱員薪酬政策及安排。此外，本集團根據相關中國法規為其中國僱員作出社會保險供款。



### 重大投資以及重大投資或資本資產的未來計劃

於2023年6月30日，本集團並無持有任何價值超過其資產總值5%的重大投資。本集團並無擁有重大投資或資本資產計劃。

### 重大收購及出售

截至2023年6月30日止六個月，本集團並無任何收購或出售附屬公司、聯營公司或合營企業的重大事項。

### 報告期末後續事項

於2023年2月17日，中華人民共和國國務院及中國證券監督管理委員會分別頒佈《國務院關於廢止部分行政法規和文件的決定》及《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，並自2023年3月31日起生效。於上述新訂法規生效同日，《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》及《到境外上市公司章程必備條款》將廢止。

鑑於上述新訂法規，於本公司2023年5月29日舉行的股東周年大會，本公司股東批准對其組織章程細則（「組織章程細則」）作出若干修訂（「修訂」）。有關該等修訂詳情載於本公司日期為2023年4月26日的通函。對組織章程細則第2條、第18條及第19條的修訂於上述股東批准後立即生效，而對其餘細則的餘下修訂則於2023年8月1日生效。

2023年6月30日之後至本報告日期，除上文披露者外，沒有發生任何對本集團造成重大影響的事件。

### 優先購買權

組織章程細則或中國法律並無有關優先購買權的條文，規定本公司須按比例向其現有股東提呈發售新股份。

## 其他資料

### 中期股息

本公司並無就截至2023年6月30日止六個月宣派任何中期股息(截至2022年6月30日止六個月：無)。

### 全球發售所得款項用途

本公司於2022年12月30日完成其H股的全球發售(「全球發售」)。全球發售所得款項淨額約為人民幣152.8百萬元(經扣除已付或應付的上市開支)。本公司擬根據日期為2022年12月19日的本公司招股章程所披露的用途及比例使用全球發售所得款項淨額，且所得款項用途並無重大變動或延誤。於2023年6月30日，全球發售所得款項的使用情況如下：

所得款項的擬定用途	先前披露的 所得款項 淨額的概約 分配情況 (百萬港元)	於2022年	於報告期間 已動用所得 款項淨額的 概約金額 (百萬港元)	於2023年	未動用所得款項淨額 的預期動用時間
		12月31日 未動用所得 款項淨額的 概約金額 (百萬港元)		6月30日 未動用所得 款項淨額的 概約金額 (百萬港元)	
本集團核心產品的研發	91.0	91.0	79.5	11.5	截至2024年12月31日
本集團管線中其他產品的研發	48.0	48.0	28.3	19.7	截至2024年12月31日
商業化目的	9.3	9.3	9.3	0	不適用
營運資金及其他一般企業用途	4.5	4.5	4.5	0	不適用
總計	152.8	152.8	121.6	31.2	

所得款項結餘存於本集團於持牌銀行開立的賬戶中。

除上文所披露者外，於報告期間，本公司並未進行任何股本集資活動。

### 企業管治常規

本集團致力於維持高標準的企業管治以保障其股東的利益及提升企業價值及問責性。本公司已經採納上市規則附錄十四所載企業管治守則(「企業管治守則」)作為其本身的企業管治守則。

## 其他資料

截至2023年6月30日止六個月，本公司已遵守現行企業管治守則第二部分所載的所有適用守則條文，惟以下偏離除外：

### 企業管治守則守則條文第C.2.1條

主席和首席執行官的角色應分開並由不同人員擔任。

根據本公司目前的組織結構，姜華女士為本集團主席兼首席執行官。由於姜華女士在醫藥行業擁有豐富經驗，董事會認為，鑒於姜華女士對本集團事務的了解，彼應繼續承擔首席執行官的職責，此安排將提高我們決策及執行過程的效率。本公司已通過董事會及其獨立非執行董事建立適當的制衡機制。

### 證券交易的標準守則

本公司已就董事證券交易採用一套行為守則，其條款不低於上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「標準守則」）所規定標準。我們已向所有董事及本公司監事（「監事」）進行具體詢問，董事及監事確認其於截至2023年6月30日止六個月遵守標準守則。

### 購買、出售或贖回上市證券

公司或其任何附屬公司於截至2023年6月30日止六個月內概無購買、出售及贖回本公司的任何上市證券。

### 審計委員會

本公司審計委員會已經與管理層審閱本集團採納的會計原則及政策，討論本集團截至2023年6月30日止六個月的未經審核中期簡明綜合財務報表及中期業績公告，並向董事會建議採納相同事宜。

此外，本公司的獨立核數師安永會計師事務所已經根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師執行的中期財務資料審閱」審閱截至2023年6月30日止六個月的未經審核中期業績。

### 董事及監事資料變動

除本報告所披露外，概無有關任何董事及監事的任何資料變動須根據上市規則第13.51(2)條第(a)至(e)段及第(g)段規定予以披露。

## 其他資料

### 董事、監事及主要行政人員於股份、相關股份及債券中的權益及淡倉

於2023年6月30日，本公司董事、監事或主要行政人員於本公司或其相聯法團(定義見證券及期貨條例(「證券及期貨條例」)第XV部)的股份、相關股份及債券中，擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉(包括根據證券及期貨條例的該等條文彼等被當作或被視為擁有的權益或淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須記錄於該條所述登記冊內的權益或淡倉，或根據標準守則須知會本公司及聯交所的權益或淡倉如下：

姓名	權益性質	股份類別	股份數目	佔已發行股本 總額的概約 股權百分比
姜華	於受控法團的權益 <sup>1·2·3</sup>	H股	9,000,000 (L)	1.77%
竇昌林	於受控法團的權益 <sup>1·2·3</sup>	H股	6,800,000 (L)	1.34%
劉元冲	於受控法團的權益 <sup>1·2·3</sup>	H股	4,000,000 (L)	0.79%
李莉	於受控法團的權益 <sup>1·2·3</sup>	H股	47,638,668 (L)	9.35%
李又欣	於受控法團的權益 <sup>1·2·3·4</sup>	H股	1,500,000 (L)	0.29%

備註：字母「L」代表於該等證券的好倉，而字母「S」代表於該等證券的淡倉。

附註：

- 煙台博聯投資中心(有限合伙)(「煙台博聯」)持有21,415,548股股份。李女士為煙台博聯的普通合伙人，因此被視為於煙台博聯持有的股份中擁有權益。根據其合伙人之間訂立的合伙協議，煙台博聯將分別代表姜女士、竇博士及李博士持有4,720,000股及6,800,000股股份，姜女士、竇博士及李博士被視為於煙台博聯持有的該等股份中擁有權益。
- 煙台博發投資中心(有限合伙)(「煙台博發」)持有11,268,488股股份。李女士為煙台博發的普通合伙人，因此被視為於煙台博發持有的股份中擁有權益。根據其合伙人之間訂立的合伙協議，煙台博發將分別代表姜女士及劉先生持有1,800,000股及1,000,000股股份，姜女士及劉先生被視為於煙台博發持有的該等股份中擁有權益。
- 煙台博晟投資中心(有限合伙)(「煙台博晟」)持有14,954,632股股份。李女士為煙台博晟的普通合伙人，因此被視為於煙台博晟持有的股份中擁有權益。根據其合伙人之間訂立的合伙協議，煙台博晟將分別代表姜女士及劉先生持有2,480,000股及3,000,000股股份，姜女士及劉先生被視為於煙台博晟持有的該等股份中擁有權益。
- 李又欣博士於2023年2月12日辭世。

除上文所披露者外，於2023年6月30日概無本公司董事、監事及主要行政人員於本公司或其任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債券中，擁有(i)根據證券及期貨條例第352條須記錄於登記冊，或(ii)根據標準守則須另行知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

### 主要股東於股份及相關股份中的權益及淡倉

於2023年6月30日，就董事所深知，下列人士（不包括本公司董事、監事及主要行政人員）於股份或相關股份中擁有或被視為或被當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須予以披露，或記錄於根據證券及期貨條例第336條須予存置的登記冊內的權益及／或淡倉：

股東姓名／名稱	權益性質	股份類別	股份數目	佔已發行股本 總額的概約 股權百分比
山東綠葉	實益擁有人 <sup>1</sup>	H股	360,596,456 (L)	70.81%
煙台綠葉醫藥控股(集團) 有限公司(「煙台綠葉」)	於受控法團的權益 <sup>1</sup>	H股	360,596,456 (L)	70.81%
Luye Pharma Hong Kong Limited(「Luye HK」)	於受控法團的權益 <sup>1</sup>	H股	360,596,456 (L)	70.81%
亞洲藥業投資有限公司 (「亞洲藥業」)	於受控法團的權益 <sup>1</sup>	H股	360,596,456 (L)	70.81%
綠葉製藥	於受控法團的權益 <sup>1</sup>	H股	360,596,456 (L)	70.81%
LuYe Pharmaceutical Investment Co., Ltd. (「LuYe Investment」)	於受控法團的權益 <sup>2</sup>	H股	360,596,456 (L)	70.81%
LuYe Pharmaceutical International Co., Ltd. (「LuYe International」)	於受控法團的權益 <sup>2</sup>	H股	360,596,456 (L)	70.81%
Luye Pharma Holdings Limited(「Luye Holdings」)	於受控法團的權益 <sup>2</sup>	H股	360,596,456 (L)	70.81%
Luye Life Sciences Group Ltd. (「Luye Life Sciences」)	於受控法團的權益 <sup>2</sup>	H股	360,596,456 (L)	70.81%
Nelumbo Investments Limited (「Nelumbo」)	於受控法團的權益 <sup>2</sup>	H股	360,596,456 (L)	70.81%
Ginkgo (PTC) Limited (「Ginkgo」)	信託人 <sup>2</sup>	H股	360,596,456 (L)	70.81%
Shorea LBG (「Shorea」)	於受控法團的權益 <sup>2</sup>	H股	360,596,456 (L)	70.81%
劉殿波先生	全權信託創辦人 <sup>2</sup>	H股	360,596,456 (L)	70.81%

備註：字母「L」代表於該等證券的好倉，而字母「S」代表於該等證券的淡倉。



## 其他資料

附註：

1. 山東綠葉由煙台綠葉全資擁有，而煙台綠葉則由Luye HK全資擁有。Luye HK則由亞洲藥業全資擁有，亞洲藥業由綠葉製藥全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，綠葉製藥、亞洲藥業、Luye HK及煙台綠葉各自被視為於山東綠葉持有的股份中擁有權益。
2. 綠葉製藥由LuYe Investment實益擁有約35.42%權益。LuYe Investment由Luye Life Sciences透過LuYe International及Luye Holdings間接全資擁有。Luye Life Sciences由Nelumbo擁有70%權益。Nelumbo所有已發行股本由Ginkgo作為劉先生家庭信託基金的信託人所持有。Ginkgo由Shorea全資擁有，其唯一股東為劉先生。劉先生為綠葉製藥的董事。為免生疑問，LuYe Investment、LuYe International、Luye Holdings、Luye Life Sciences、Nelumbo、Ginkgo、Shorea及劉先生並非本公司主要股東。

除上文所披露者外，於2023年6月30日，董事並不知悉有任何人士於股份或本公司相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司披露，或記錄於根據證券及期貨條例第336條須予存置的登記冊內的權益或淡倉。

# 獨立審閱報告



Ernst & Young  
27/F, One Taikoo Place  
979 King's Road  
Quarry Bay, Hong Kong

安永會計師事務所  
香港鰂魚涌英皇道 979 號  
太古坊一座 27 樓

Tel 電話: +852 2846 9888  
Fax 傳真: +852 2868 4432  
ey.com

致山东博安生物技术股份有限公司董事會  
(於中華人民共和國成立的有限公司)

## 引言

我們已審閱載列於第30至48頁之中期財務資料，其中包括山东博安生物技术股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(「貴集團」)於2023年6月30日之簡明綜合財務狀況表，以及截至該日止六個月之相關簡明綜合損益及其他全面收益表、簡明綜合權益變動表及簡明綜合現金流量表及解釋性附註。香港聯合交易所有限公司證券上市規則規定，就中期財務資料編製之報告必須符合當中有關條文以及國際會計準則理事會頒佈之國際會計準則第34號中期財務報告(「國際會計準則第34號」)。貴公司董事須負責根據國際會計準則第34號編製及呈列本中期財務資料。我們的責任是根據審閱對本中期財務資料作出結論，並按照委聘之協定條款僅向閣下(作為一個團體)報告結論，且並無其他目的。我們不會就本報告之內容向任何其他人士負上或承擔任何責任。

## 審閱範圍

我們按香港會計師公會頒佈之香港審閱委聘準則第2410號由實體的獨立核數師執行的中期財務資料審閱實行審閱工作。審閱中期財務資料包括主要向負責財務和會計事務之人員作出查詢，並進行分析和其他審閱程序。審閱範圍遠少於根據香港核數準則進行審核之範圍，故我們不能保證本核數師將知悉如在審核中可能發現之所有重大事項。因此，我們不會發表審核意見。

## 結論

基於我們的審閱，我們並無發現任何事項，令我們相信中期財務資料未有在各重大方面根據國際會計準則第34號編製。

安永會計師事務所  
執業會計師  
香港  
2023年8月27日

# 中期簡明綜合損益及其他全面收益表

截至2023年6月30日止六個月

	附註	2023年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2022年 6月30日 (經審核) 人民幣千元
收入	4	261,232	220,690
銷售成本		(103,015)	(73,421)
毛利		158,217	147,269
其他收入及收益		1,680	13,508
研發成本		(126,028)	(169,057)
行政開支		(26,552)	(37,563)
銷售及經銷開支		(117,121)	(100,827)
其他開支		(3,215)	(3)
財務成本		(6,255)	(6,622)
除稅前虧損	5	(119,274)	(153,295)
所得稅開支	6	(239)	-
期內虧損		(119,513)	(153,295)
由以下人士應佔：			
母公司擁有人		(119,513)	(153,295)
其他全面收益			
可能於其後期間重新分類至損益的其他全面收益：			
換算海外業務的匯兌差額		435	1,077
期內其他全面收益，扣除稅項		435	1,077
期內全面虧損總額		(119,078)	(152,218)
由以下人士應佔：			
母公司擁有人		(119,078)	(152,218)
母公司普通權益持有人應佔的每股虧損	8		
基本及攤薄(人民幣元)		(0.23)	(0.31)

# 中期簡明綜合財務狀況表

2023年6月30日

		2023年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2022年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
	附註		
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		588,708	572,092
物業、廠房及設備及無形資產的墊款		58,798	41,685
使用權資產		16,769	10,602
無形資產		810,782	731,505
<hr/>			
非流動資產總值		1,475,057	1,355,884
<hr/>			
<b>流動資產</b>			
存貨		160,328	143,634
貿易應收款項及應收票據	9	208,342	212,124
預付款項、其他應收款項及其他資產		41,286	50,259
已抵押存款		8,194	207,160
現金及現金等價物		249,971	233,498
<hr/>			
流動資產總值		668,121	846,675
<hr/>			
<b>流動負債</b>			
租賃負債		6,288	8,384
貿易應付款項及應付票據	10	170,554	160,203
其他應付款項及應計費用		225,431	204,427
計息銀行貸款		101,358	83,339
應付關聯方款項	12(c)	24,356	15,318
<hr/>			
流動負債總額		527,987	471,671
<hr/>			
流動資產淨值		140,134	375,004
<hr/>			
資產總值減流動負債		1,615,191	1,730,888

## 中期簡明綜合財務狀況表

2023年6月30日

	2023年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2022年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
<b>非流動負債</b>		
租賃負債	8,036	—
計息銀行貸款	185,000	210,000
其他非流動負債	112,382	102,511
遞延稅項負債	239	—
非流動負債總額	305,657	312,511
淨資產	1,309,534	1,418,377
<b>權益</b>		
母公司擁有人應佔權益		
股本	509,278	509,278
儲備	800,256	909,099
總權益	1,309,534	1,418,377



## 中期簡明綜合權益變動表

截至2023年6月30日止六個月

	股本	股份溢價*	其他儲備*	安全 生產儲備*	匯兌 波動儲備*	累計虧損*	權益總額
	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2023年1月1日(經審核)	509,278	1,329,450	83,909	5,227	1,575	(511,062)	1,418,377
期內虧損	-	-	-	-	-	(119,513)	(119,513)
換算海外業務的匯兌差額	-	-	-	-	435	-	435
期內全面虧損總額	-	-	-	-	435	(119,513)	(119,078)
轉撥至安全生產儲備	-	-	-	4,762	-	(4,762)	-
已使用安全生產儲備	-	-	-	(558)	-	558	-
以股份為基礎的付款安排	-	-	10,235	-	-	-	10,235
於2023年6月30日(未經審核)	509,278	1,329,450	94,144	9,431	2,010	(634,779)	1,309,534

	股本	股份溢價	其他儲備	安全 生產儲備	匯兌 波動儲備	累計虧損	權益總額
	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2022年1月1日(經審核)	498,583	1,161,888	65,430	2,016	(128)	(176,102)	1,551,687
期內虧損	-	-	-	-	-	(153,295)	(153,295)
換算海外業務的匯兌差額	-	-	-	-	1,077	-	1,077
期內全面虧損總額	-	-	-	-	1,077	(153,295)	(152,218)
轉撥至安全生產儲備	-	-	-	3,003	-	(3,003)	-
已使用安全生產儲備	-	-	-	(863)	-	863	-
以股份為基礎的付款安排	-	-	9,081	-	-	-	9,081
於2022年6月30日(經審核)	498,583	1,161,888	74,511	4,156	949	(331,537)	1,408,550

\* 該等儲備賬包括於2023年6月30日綜合財務狀況表中人民幣800,256,000元的綜合儲備。

# 中期簡明綜合現金流量表

截至2023年6月30日止六個月

		2023年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2022年 6月30日 (經審核) 人民幣千元
	附註		
<b>經營活動所得現金流量</b>			
除稅前虧損		<b>(119,274)</b>	(153,295)
就下列項目作出調整：			
財務成本		<b>6,255</b>	6,622
銀行利息收入	5	<b>(1,068)</b>	(3,889)
出售物業、廠房及設備項目的虧損	5	-	3
物業、廠房及設備折舊	5	<b>27,738</b>	23,260
使用權資產折舊	5	<b>3,053</b>	4,667
無形資產攤銷	5	<b>12,404</b>	8,181
貿易應收款項減值	5	<b>(26)</b>	26
以股份為基礎的付款開支		<b>10,235</b>	9,081
匯兌差額淨額		<b>(2,830)</b>	(2,717)
		<b>(63,513)</b>	(108,061)
存貨增加		<b>(14,367)</b>	(42,037)
貿易應收款項及應收票據減少／(增加)		<b>3,808</b>	(31,789)
預付款項、其他應收款項及其他資產減少		<b>6,859</b>	10,278
已抵押存款(增加)／減少		<b>(1,034)</b>	24,524
貿易應付款項及應付票據增加／(減少)		<b>10,351</b>	(18,175)
其他應付款項及應計費用增加		<b>18,601</b>	70,749
政府補助減少		-	(1,800)
應付關聯方款項增加／(減少)		<b>9,038</b>	(17,901)
其他非流動負債增加		<b>2,120</b>	-
經營業務所用現金		<b>(28,137)</b>	(114,212)
經營活動所用現金流量淨額		<b>(28,137)</b>	(114,212)

## 中期簡明綜合現金流量表

截至2023年6月30日止六個月

	2023年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2022年 6月30日 (經審核) 人民幣千元
經營活動所用現金流量淨額	<b>(28,137)</b>	(114,212)
<b>投資活動所得現金流量</b>		
購買物業、廠房及設備項目	<b>(61,574)</b>	(39,116)
無形資產增加	<b>(81,073)</b>	(62,524)
已收銀行利息	<b>1,062</b>	4,036
投資活動所用現金流量淨額	<b>(141,585)</b>	(97,604)
<b>融資活動所得現金流量</b>		
新增銀行貸款	<b>8,231</b>	6,680
償還銀行貸款	<b>(15,000)</b>	(5,000)
已抵押存款減少	<b>200,000</b>	-
租賃付款的本金部分	<b>(3,857)</b>	(5,583)
已付利息	<b>(6,467)</b>	(6,622)
支付遞延上市開支	<b>-</b>	(937)
融資活動所得／(所用)現金流量淨額	<b>182,907</b>	(11,462)
<b>現金及現金等價物增加／(減少)淨額</b>	<b>13,185</b>	(223,278)
於期初的現金及現金等價物	<b>233,498</b>	531,703
匯率變動的影響淨額	<b>3,288</b>	3,816
<b>於期末的現金及現金等價物</b>	<b>249,971</b>	312,241
<b>現金及現金等價物結餘分析</b>		
現金及銀行結餘	<b>258,165</b>	314,429
減：就應付票據已抵押存款	<b>(8,194)</b>	(2,188)
於中期簡明綜合財務狀況表及中期簡明綜合現金流量表列示 的現金及現金等價物	<b>249,971</b>	312,241

# 中期簡明綜合財務資料附註

## 1. 編製基準

截至2023年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料已根據國際會計準則第34號中期財務報告予以編製。中期簡明綜合財務資料並不包括年度財務報表所需的所有資料及披露，並應連同本集團截至2022年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

## 2. 會計政策及披露變動

編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至2022年12月31日止年度的年度綜合財務報表所應用者一致，惟就本期間的財務資料首次採納以下新訂及經修訂國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）除外。

國際財務報告準則第17號	保險合約
國際財務報告準則第17號(修訂本)	保險合約
國際財務報告準則第17號(修訂本)	首次應用國際財務報告準則第17號及國際財務報告準則第9號 —比較資料
國際會計準則第1號及國際財務報告準則 實務聲明第2號(修訂本)	會計政策的披露
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計的定義
國際會計準則第12號(修訂本)	有關來自單一交易的資產及負債的遞延稅項
國際會計準則第12號(修訂本)	國際稅收改革—支柱二立法模板

適用於本集團的新訂及經修訂國際財務報告準則的性質及影響載述如下：

- (a) 國際會計準則第1號(修訂本)要求實體披露其重大會計政策資料而非主要會計政策。倘會計政策資料與實體財務報表所載其他資料一併考慮，會計政策資料可以合理預期會影響通用財務報表的主要使用者根據該等財務報表所作出的決定，則該會計政策資料屬重大。國際財務報告準則實務聲明第2號(修訂本)就如何將重大概念應用於會計政策的披露提供非強制性指引。本集團已自2023年1月1日起應用該等修訂。該等修訂對本集團的中期簡明綜合財務資料並無任何影響，惟預期會影響本集團年度綜合財務報表中會計政策的披露。
- (b) 國際會計準則第8號(修訂本)闡明會計估計變動與會計政策變動之間的區別。會計估計的定義為財務報表中存在計量不確定性的貨幣性金額。該等修訂亦釐清實體使用計量技巧及輸入數據以計算會計估計的方式。本集團已應用於2023年1月1日或之後發生的會計政策變動及會計估計變動的該等修訂。由於本集團釐定會計估計的政策與該等修訂相關聯，該等修訂對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。

## 2. 會計政策及披露變動(續)

適用於本集團的新訂及經修訂國際財務報告準則的性質及影響載述如下：(續)

- (c) 國際會計準則第12號(修訂本)有關來自單一交易的資產及負債的遞延稅項縮小國際會計準則第12號中首次確認例外情況的範圍，使其不再適用於產生相同的應課稅及可扣減暫時性差額的交易，例如租賃及退役責任。因此，實體需要就此等交易產生的暫時性差額確認遞延稅項資產(前提為有足夠應課稅溢利可供使用)和遞延稅項負債。本集團已於2022年1月1日應用與租賃相關的暫時性差額的修訂，任何累積影響於該日確認為保留溢利或其他權益部分的餘額的適當調整。此外，本集團已前瞻應用於2022年1月1日或之後發生的除租賃以外的交易(如有)。

於首次應用該等修訂前，本集團已應用初始確認例外情況，故並無就租賃相關交易的暫時性差額確認遞延稅項資產及遞延稅項負債。於首次應用該等修訂後，本集團(i)就與租賃負債相關的所有可扣減暫時性差額確認遞延稅項資產(前提為有足夠應課稅溢利可供使用)，及(ii)就於2022年1月1日與使用權資產相關的所有應課稅暫時性差額確認遞延稅項負債。對財務資料的量化影響概述如下。

對中期簡明綜合財務狀況表的影響：

		增加/(減少)		
		於2023年	於2022年	於2022年
		6月30日	12月31日	1月1日
	附註	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>負債</b>				
遞延稅項負債	(i)	239	-	-
非流動負債總額		239	-	-
負債總額		239	-	-
淨資產		(239)	-	-
<b>權益</b>				
累計虧損(計入儲備)		239	-	-
母公司擁有人應佔權益		(239)	-	-
總權益		(239)	-	-

附註(i)：同一附屬公司的租賃合約所產生的遞延稅項資產及遞延稅項負債已就呈報目的而於財務狀況表內抵銷。



## 2. 會計政策及披露變動(續)

適用於本集團的新訂及經修訂國際財務報告準則的性質及影響載述如下：(續)

(c) (續)

對中期簡明綜合損益表的影響：

	增加／(減少)	
	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
所得稅開支	239	—
期內虧損	239	—
由以下人士應佔：		
母公司擁有人	239	—
期內全面虧損總額	239	—
由以下人士應佔：		
母公司擁有人	239	—

採納國際會計準則第12號(修訂本)對截至2023年及2022年6月30日止六個月的母公司普通權益持有人應佔每股基本及攤薄盈利、其他全面收益及中期簡明綜合現金流量表並無任何影響。

- (d) 國際會計準則第12號(修訂本)國際稅收改革—支柱二立法模板引入一項強制性臨時例外情況規定，即暫不確認及披露因實施經濟合作與發展組織發佈的支柱二立法模板而產生的遞延稅項。該等修訂亦就受影響實體引入有關披露要求，以幫助財務報表使用者更好地理解實體須承受的支柱二所得稅風險，包括於支柱二立法生效期間單獨披露與支柱二所得稅相關的即期稅項，以及於立法已頒佈或實質上已頒佈但尚未生效期間披露其須承受的支柱二所得稅風險的已知或可合理估計的資料。實體須於2023年1月1日或之後開始的年度期間披露與其須承受的支柱二所得稅風險有關的資料，惟毋須就截至2023年12月31日或之前的任何中期期間披露有關資料。本集團已追溯應用該等修訂。由於本集團不屬於柱二立法模板的範疇，因此該等修訂對本集團並無任何影響。

### 3. 經營分部資料

就管理而言，本集團並非根據其產品劃分業務單位，且僅有一個可呈報的經營分部。管理層監察本集團整體經營分部的經營業績，以便就資源分配及表現評估作出決策。

### 4. 收入

有關收入的分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 (未經審核) 人民幣千元	2022年 (經審核) 人民幣千元
客戶合約收入	261,232	220,690

#### 客戶合約收入的收入分拆資料

	截至6月30日止六個月	
	2023年 (未經審核) 人民幣千元	2022年 (經審核) 人民幣千元
<b>貨品或服務種類</b>		
銷售產品	259,345	220,690
提供研發服務	1,887	—
客戶合約總收入	261,232	220,690
<b>收入確認時間</b>		
貨品於某時間點轉移	259,345	220,690
服務隨時間轉移	1,887	—
客戶合約總收入	261,232	220,690

#### 地理市場

本集團於本期間的所有收入均來自位於中國內地的客戶。

## 5. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損於扣除／(計入)以下各項後達致：

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	(未經審核)	(經審核)
	人民幣千元	人民幣千元
所售存貨成本	95,920	72,240
所提供服務成本	233	—
物業、廠房及設備折舊	27,738	23,260
使用權資產折舊	3,053	4,667
無形資產攤銷	12,404	8,181
研發成本	126,028	169,057
未計入租賃負債計量的租賃款項	2,703	1,076
核數師酬金	829	—
上市開支	—	19,169
撇減存貨至可變現淨值	6,862	1,181
貿易應收款項減值	(26)	26
出售物業、廠房及設備項目的虧損	—	3
匯兌差額淨額	3,214	(2,636)
政府補助	(522)	(6,903)
銀行利息收入	(1,068)	(3,889)

## 6. 所得稅開支

本集團須按實體基準對產生於或源自本集團成員公司註冊及經營所在司法權區的溢利繳納所得稅。

中期簡明綜合損益表內所得稅開支的主要組成部分為：

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	(未經審核)	(經審核)
	人民幣千元	人民幣千元
遞延稅項	239	—
期內稅項開支總額	239	—

## 7. 股息

截至2023年6月30日止六個月，本公司並無宣派任何中期股息(截至2022年6月30日止六個月：無)。

## 8. 母公司普通權益持有人應佔的每股虧損

每股基本虧損金額按母公司普通權益持有人應佔的期內虧損以及於期內已發行普通股加權平均數509,278,094股(2022年：498,583,294股)計算。

本集團於截至2023年及2022年6月30日止期間並無已發行的潛在攤薄普通股。

## 9. 貿易應收款項及應收票據

	2023年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2022年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
貿易應收款項	159,432	162,623
應收票據	48,910	49,527
	<b>208,342</b>	212,150
減值	-	(26)
	<b>208,342</b>	212,124

本集團與其客戶的貿易條款大多屬賒賬形式。信貸期一般為一至三個月，視乎每份合約的具體付款條款而定。本集團一直對其尚未償付的應收款項維持嚴格控制，並設有信貸控制部門以將信貸風險降至最低。逾期結餘由高級管理層定期審閱。鑒於上文所述及本集團貿易應收款項涉及大量不同的客戶，故並無重大信貸集中風險。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸增強措施。貿易應收款項不計息。

計入本集團貿易應收款項的金額人民幣621,000元(2022年12月31日：人民幣661,000元)為應收關聯方的款項，該款項應按類似於提供予本集團主要客戶的信貸條款償還。

於2023年6月30日，應收票據人民幣48,910,000元(2022年12月31日：人民幣49,527,000元)的公平值與其賬面值相若，根據國際財務報告準則第9號，分類為透過其他全面收入以公平值列賬的金融資產。該等透過其他全面收入以公平值列賬的應收票據的公平值變動並不重大。

## 9. 貿易應收款項及應收票據(續)

於報告期末，基於發票日期及扣除虧損撥備的貿易應收款項賬齡分析如下：

	<b>2023年</b> <b>6月30日</b> (未經審核) 人民幣千元	2022年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
3個月內	<b>111,094</b>	161,868
3至6個月	<b>5,055</b>	709
6至12個月	<b>43,283</b>	-
1至2年	<b>-</b>	20
	<b>159,432</b>	162,597

## 10. 貿易應付款項及應付票據

	<b>2023年</b> <b>6月30日</b> (未經審核) 人民幣千元	2022年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
貿易應付款項	<b>162,385</b>	153,043
應付票據	<b>8,169</b>	7,160
	<b>170,554</b>	160,203

於報告期末，根據發票日期作出的貿易應付款項賬齡分析如下：

	<b>2023年</b> <b>6月30日</b> (未經審核) 人民幣千元	2022年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
3個月內	<b>127,196</b>	108,565
3至6個月	<b>16,344</b>	32,827
6至12個月	<b>13,441</b>	9,482
1至2年	<b>4,521</b>	1,462
2年以上	<b>883</b>	707
	<b>162,385</b>	153,043



### 10. 貿易應付款項及應付票據(續)

貿易應付款項不計息，通常於90日內結算。

應付票據於六個月內到期。

於2023年6月30日，應付票據由金額約人民幣8,194,000元(2022年12月31日：人民幣7,160,000元)的若干存款作擔保。

### 11. 承擔

於報告期末，本集團收購物業、廠房及設備的資本承擔為人民幣212,232,000元(2022年12月31日：人民幣236,353,000元)。

### 12. 關聯方交易

本集團的主要關聯方如下：

名稱／姓名	與本公司的關係
山東綠葉製藥有限公司(「山東綠葉」)	股東
劉殿波先生	山東綠葉的董事
煙台綠葉醫藥控股(集團)有限公司(「煙台綠葉」)	山東綠葉的股東
南京綠葉製藥有限公司(「南京綠葉」)	由山東綠葉控制
煙台綠葉藥品貿易有限公司(「綠葉貿易」)	由山東綠葉控制
山東國際生物科技园發展有限公司(「生物科技园發展」)	由劉殿波先生控制
綠葉投資集團有限公司(「綠葉投資集團」)	由劉殿波先生控制
GeneLeap Biotech LLC(「GeneLeap Biotech」)*	由劉殿波先生控制
GeneLeap Biotechnology LLC(「GeneLeap Biotechnology」)	由劉殿波先生控制
煙台雲月酒莊管理有限公司(「雲月酒莊」)	由劉殿波先生控制
煙台賽澤醫學檢驗中心有限公司(「煙台賽澤」)	由劉殿波先生控制

\* 截至2022年6月30日止期間，GeneLeap Biotech不再為本集團的關聯方。與該實體的未償付結餘並未在下文附註(c)中披露為與關聯方的結餘，且在附註(a)中披露的與GeneLeap Biotech於有關期間的交易金額僅涵蓋該實體為關聯方的期間。

12. 關聯方交易(續)

(a) 期內，本集團與關聯方有以下交易：

	附註	截至6月30日止六個月	
		2023年 (未經審核) 人民幣千元	2022年 (經審核) 人民幣千元
向以下公司銷售貨品：			
綠葉貿易	(i)	717	99
來自以下公司的租賃及物業管理服務：			
山東綠葉	(ii)	196	196
生物科技園發展	(ii)	247	247
綠葉貿易	(ii)	23	-
獲以下公司提供檢測服務：			
山東綠葉	(ii)	14	39
獲以下公司提供研發服務：			
煙台賽澤	(ii)	-	1,164
獲以下公司提供環境、健康與安全管理服務：			
山東綠葉	(ii)	374	611
獲以下公司提供運營服務：			
南京綠葉	(ii)	295	546
獲以下公司提供住宿服務：			
雲月酒莊	(ii)	23	44
以下公司代為付款：			
山東綠葉	(iii)	8,020	8,279
生物科技園發展	(iii)	890	904
GeneLeap Biotech	(iii)	-	111
GeneLeap Biotechnology	(iii)	771	-
煙台綠葉	(iii)	119	52
向以下公司還款：			
山東綠葉	(iii)	28	7,770
生物科技園發展	(iii)	1,490	771
煙台綠葉	(iii)	191	-
綠葉貿易	(iii)	804	-
GeneLeap Biotech	(iii)	-	104
GeneLeap Biotechnology	(iii)	615	-

附註：

- (i) 交易價格按一般商業條款經公平磋商及按本集團與主要客戶進行業務的類似基礎釐定。
- (ii) 交易價格由各方參考市場上類似交易的實際成本及費用按相互同意的條款釐定。
- (iii) 代付款項及墊款為無抵押、免息及須按要求償還。

## 12. 關聯方交易(續)

### (b) 與關聯方的其他交易：

於2023年6月30日，山東綠葉與煙台綠葉已就本集團為數人民幣225,266,000元(2022年12月31日：無)的銀行貸款作出擔保。

### (c) 與關聯方的未償付結餘：

	2023年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2022年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
貿易應收款項：		
綠葉貿易	621	661
應付關聯方款項：		
山東綠葉*	20,851	11,507
生物科技园發展**	451	1,334
南京綠葉	1,589	1,122
GeneLeap Biotechnology**	156	-
煙台綠葉**	122	191
雲月酒莊	23	-
煙台賽澤	1,164	1,164
	<b>24,356</b>	<b>15,318</b>
租賃負債：		
山東綠葉	2,460	2,448
生物科技园發展	1,190	5,196
南京綠葉	739	739
GeneLeap Biotechnology	9,935	-
	<b>14,324</b>	<b>8,383</b>

\* 於2023年6月30日，屬貿易性質的結餘為人民幣1,621,000元(2022年12月31日：人民幣1,020,000元)，而屬非貿易性質的結餘為人民幣19,230,000元(2022年12月31日：人民幣10,487,000元)。

\*\* 結餘屬非貿易性質。

除上文所披露者外，與關聯方的其他未償付結餘均屬貿易性質。

除租賃負債外，與關聯方的結餘為無抵押、免息及無固定還款期。

## 12. 關聯方交易(續)

### (d) 貴集團主要管理人員的薪酬：

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	(未經審核)	(經審核)
	人民幣千元	人民幣千元
短期僱員福利	7,006	6,742
退休金計劃供款	304	327
以股份為基礎的付款開支	7,390	6,729
已付主要管理層人員薪酬總額	14,700	13,798

## 13. 金融工具的公平值及公平值層級

管理層已作出評估，認為現金及現金等價物、已抵押存款、貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應付款項及應付票據、計入其他應付款項及應計費用的金融負債、應付關聯方款項以及計息銀行貸款及租賃負債流動部分的公平值與其賬面值相若，主要由於該等工具的到期年期較短。

本集團的財務部門由財務經理帶領，負責釐定金融工具公平值計量的政策及程序。財務經理直接向首席財務官及審計委員會匯報。於各報告日期，財務部門分析金融工具價值的變動並釐定應用於估值的主要輸入數據。估值由首席財務官審閱及批准。

金融資產及負債的公平值按有意雙方於當前交易中可交換工具(強制或清盤銷售除外)的金額計入。已採用下列方法及假設估計公平值：

計息銀行貸款及租賃負債非流動部分的公平值通過將預期未來現金流量按現時可用於具類似條款、信貸風險及餘下還款期限的工具的利率進行貼現計算。本集團自身的不履約風險所導致的公平值變動被評估為不重大。

分類為按公平值計入其他全面收益的債務投資的應收票據的公平值已按預期未來現金流量進行貼現計算，其為應收票據的面值。此外，應收票據將於十二個月內到期，因此應收票據的公平值與其賬面值相若。

### 13. 金融工具的公平值及公平值層級(續)

下表列示本集團金融工具的公平值計量層級：

按公平值計量的資產：

於2023年6月30日

	使用以下數據的公平值計量			總計 人民幣千元
	於活躍市場 的報價 (第一級)	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
應收票據	-	48,910	-	48,910

於2022年12月31日

	使用以下數據的公平值計量			總計 人民幣千元
	於活躍市場 的報價 (第一級)	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
應收票據	-	49,527	-	49,527

於2023年6月30日及2022年12月31日，本集團並無任何按公平值計量的金融負債。

於期內，就金融資產及金融負債兩者而言，第一級與第二級之間並無公平值計量轉撥，亦無轉入或轉出第三級(截至2022年6月30日止六個月：無)。

13. 金融工具的公平值及公平值層級(續)

負債的公平值披露如下：

於2023年6月30日

	使用以下數據的公平值計量			總計 人民幣千元
	於活躍市場 的報價 (第一級) 人民幣千元	重大可觀察 輸入數據 (第二級) 人民幣千元	重大不可觀察 輸入數據 (第三級) 人民幣千元	
計息銀行貸款	-	225,266	-	225,266

於2022年12月31日

	使用以下數據的公平值計量			總計 人民幣千元
	於活躍市場 的報價 (第一級) 人民幣千元	重大可觀察 輸入數據 (第二級) 人民幣千元	重大不可觀察 輸入數據 (第三級) 人民幣千元	
計息銀行貸款	-	240,319	-	240,319