

2023

東曜藥業股份有限公司

TOT BIOPHARM International Company Limited

中期報告



(於香港註冊成立的有限公司)

股份代號: 1875

目錄

2	公司資料	25	中期簡明綜合權益變動表
3	管理層討論及分析	26	中期簡明綜合現金流量表
18	財務回顧	27	中期簡明綜合財務資料附註
	綜合財務資料：	45	其他資料
22	中期簡明綜合全面虧損表	56	釋義
23	中期簡明綜合資產負債表		

公司資料

執行董事

劉軍博士(首席執行官)

非執行董事

付山先生(董事長)

黃純瑩女士(副董事長)

裘育敏先生(自2023年8月12日起辭任)

劉衛東博士(自2023年8月12日起獲委任)

獨立非執行董事

胡蘭女士

張鴻仁先生

汪德潛博士

審計與關聯方交易審核委員會

胡蘭女士(主席)

裘育敏先生(自2023年8月12日起辭任)

劉衛東博士(自2023年8月12日起獲委任)

張鴻仁先生

薪酬委員會

裘育敏先生(自2023年8月12日起辭任主席)

劉衛東博士(自2023年8月12日起獲委任為主席)

張鴻仁先生

汪德潛博士

提名委員會

付山先生(主席)

胡蘭女士

汪德潛博士

戰略及ESG委員會

付山先生(主席)

劉軍博士

黃純瑩女士

裘育敏先生(自2023年8月12日起辭任)

劉衛東博士(自2023年8月12日起獲委任)

汪德潛博士

聯席公司秘書

陳一帆先生

呂穎一先生(香港公司治理公會及英國特許
公司治理公會會員)

授權代表

劉軍博士

呂穎一先生

股份過戶登記處

卓佳證券登記有限公司

香港

夏慤道16號

遠東金融中心17樓

註冊辦事處

香港九龍

觀塘道348號

宏利廣場5樓

中國總部及主要營業地點

中國蘇州市

蘇州工業園區

長陽街120號

公司網址

www.totbiopharm.com.cn

上市地點及股份代號

香港聯合交易所有限公司

1875

主要往來銀行

上海浦東發展銀行

中國銀行

中國農業銀行

招商銀行

江蘇銀行

核數師

羅兵咸永道會計師事務所

執業會計師及註冊公眾利益實體核數師

法律顧問

蘇利文•克倫威爾律師事務所(香港)有限法律責任合夥

投資者及媒體關係顧問

智信財經公關顧問有限公司

管理層討論及分析

一、行業及業績概覽

伴隨中國生物醫藥產業的快速發展，行業競爭日趨激烈，產業結構加速調整，對研發、工藝、質量、生產等各個環節提出了更高的要求。2023年上半年，東曜藥業積極落實戰略轉型目標，持續在業務和技術方面發力，實現了高速增長。

在業務方面，東曜藥業立足已上市產品，推動商業化銷售業績持續高速成長。同時，依託先發優勢及突出競爭力，公司抗體偶聯藥物(「ADC」)CDMO業務異軍突起，成為中國市場頭部公司之一，贏得高度關注和行業夥伴的高度認可，並達成多項ADC CDMO項目合作。

2023年上半年，本集團實現營業收入人民幣328,063千元，同比增長80%。因2023年上半年無一次性授權金收入(2022年上半年為人民幣49,434千元)，剔除該因素影響，2023年上半年收入增長達147%。其中，銷售收入為人民幣277,881千元，同比增長167%，這主要貢獻來自於核心產品朴欣汀®(貝伐珠單抗生物類似藥)銷售業績的大幅增長。CDMO/CMO業務收入人民幣46,546千元，同比增長105%。本集團現金流造血能力持續增強，經營活動現金淨流量持續正向，同比增長116%至人民幣62,413千元。

在戰略指引下，公司專注於生物藥CDMO業務開發，重點佈局ADC CDMO賽道，業務規模迅速擴張。截至2023年6月30日，CDMO業務在手項目數量45個，同比增長96%，遠高於行業平均增速，呈現了強勁的發展動力，其中ADC 28個，抗體14個。公司與詩健生物、樂普生物、智核生物及博銳生物等項目合作夥伴達成ADC藥物、放射性核素偶聯藥物(RDC)及其他更廣泛的生物偶聯物領域的全方位合作，並成功獲得3個pre-BLA(上市前臨床申報)ADC項目，充分展示了公司在ADC CDMO領域的卓越能力。

在淨利潤方面，受益於銷售收入的大幅增加及成本方面特別是研發開支的有效控制，2023年上半年淨虧損由2022年同期的人民幣15,724千元減少至人民幣15,163千元。同時，得益於公司戰略調整，研發費用大幅收窄至人民幣49,969千元，經營活動現金流入淨額人民幣62,413千元。

在技術方面，公司持續打造領先的ADC CDMO技術平台。2023年，公司與糖嶺生物開展合作，共同開發DisaLink™ ADC糖定點偶聯技術平台，打造全球最具應用價值定點偶聯技術，賦能ADC創新藥加速發展。

管理層討論及分析

二、已上市產品及研發管線

1、產品總體市場策略

2023年，東曜藥業圍繞新的發展戰略方向，積極推進已上市產品銷售及2項在研產品管線進程。通過對產品結構的優化，使本集團新藥研發費用持續下降，有效改善公司的現金流。針對早期在

研產品TAE020和TAC020的研發，我們將會以開放合作的模式，推動相關產品的臨床研發及商業化授權合作，進一步加速產品管線的商業化進程，獲取潛在里程碑收入。同時，授權產品的商業化生產可仍然保留在東曜藥業，為公司未來CDMO服務貢獻收入。

本公司產品管線

類別	在研藥物	適應症	臨床前	臨床I期	臨床II期	臨床III期	NDA	上市
抗體偶聯藥物	TAE020 (創新靶點)	急性骨髓性白血病						
單克隆抗體	TAB014 (抗VEGF)	濕性年齡相關黃斑病變(wAMD)						
	TAC020 (創新靶點)	多種實體瘤						
藥物名稱		適應症	產品規格		上市			
TAB008: 朴欣汀® (貝伐珠單抗注射液)		晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌；轉移性結直腸癌；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；宮頸癌；肝細胞癌	100mg(4mL)/瓶		2021年11月30日，NMPA獲批上市			
TOZ309: 替至安® (替莫唑胺膠囊)		新診斷的多形性膠質母細胞瘤，開始先與放射治療聯合治療，隨後作為維持治療；常規治療後復發或進展的多形性膠質母細胞瘤或間變性星形細胞瘤	20mg x 5粒/瓶； 100mg x 5粒/瓶		2021年5月31日，NMPA獲批上市			
TOM218: 美適亞® (醋酸甲地孕酮口服混懸液)		獲得性免疫缺陷綜合症(AIDS)的厭食症，以及AIDS及癌症患者惡病質引起的體重明顯減輕	150mL/瓶		2021年5月13日，NMPA獲批上市 <small>(台灣進口產品，公司擁有該產品在中國大陸、香港和澳門的獨家代理權)</small>			

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

資料來源：本公司

2、已上市產品市場策略

— 朴欣汀®(貝伐珠單抗注射液)

- 適應症：非小細胞肺癌，轉移性結直腸癌，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，宮頸癌，肝細胞癌

朴欣汀®為本公司抗腫瘤治療領域核心產品，也是東曜藥業首個獲批上市的生物藥。截至2023年6月30日，朴欣汀®覆蓋了原研藥在中國大陸獲批的全部六項適應症。同時，隨著貝伐珠單抗臨床研究的擴展，其新增適應症及廣泛的聯合用藥需求(可與化藥、雙抗、ADC等藥物進行聯合使用)，使得該藥物市場空間持續增長，成為突破人民幣100億元的大品種生物藥。據弗若斯特沙利文統計及預測，全球貝伐珠單抗的市場規模預計2030年將增加至近人民幣490億元，2021年至2030年的年複合增長率為7.6%；而中國貝伐珠單抗的市場規模預計2030年將增加至人民幣184億元，2021年至2030年的年複合增長率為8.3%。朴欣汀®成功納

入2022年版國家醫保藥品目錄乙類藥品，極大提高了病患可負擔性及藥物可及性，市場需求持續增長。公司通過與濟鑫醫藥的緊密合作，持續提升朴欣汀®市場佔有率。

2023年，公司繼續推進差異化營銷策略，市場地位得到進一步鞏固。我們通過重點佈局市場空間巨大的二三線城市及藥店雙通道省份，持續滲透三四線及縣域級城市等策略，使得該藥物在2023年上半年銷售增長率同比提升161%。在海外市場方面，我們積極推進朴欣汀®海外上市註冊及申請。截至2023年6月30日，已經啟動20個海外國家的上市註冊申請工作，已有8個國家的上市申請文件獲得受理，力爭在2023年底完成首個海外國家獲批，打開海外市場。



朴欣汀®

管理層討論及分析

— 替至安®(替莫唑胺膠囊)

- 適應症：膠質母細胞瘤、間變性星形細胞瘤

替至安®於2021年5月31日獲得國家藥品監督管理局(「NMPA」)上市批准，用於治療新膠質母細胞瘤或間變性星形細胞瘤。替莫唑胺膠囊於2021年被納入第四批國家集採目錄。替至安®於2022年上半年成功中選十三省聯盟，截至2023年6月30日，已成為江蘇省、河北省、北京市、廣東省、江西省、山東省及陝西省的集採續約供應企業。公司與濟鑫醫藥達成中國市場推廣合作，增強了醫院採購管道的滲透。



替至安®

— 美適亞®(醋酸甲地孕酮口服混懸液)

- 適應症：獲得性免疫缺陷綜合症(「AIDS」)的厭食症、AIDS及癌症患者惡病質引起的體重明顯減輕

美適亞®於2021年5月13日獲得NMPA上市批准，用於治療AIDS的厭食症，以及AIDS及癌症患者惡病質引起的體重明顯減輕。該產品為口服混懸液，規格為125mg/mL(150mL/瓶)。本公司擁有該產品在中國大陸、香港和澳門的獨家代理權。

美適亞®是全球唯一上市的納米口服混懸劑，該劑型與市場傳統口服劑型相比，吸收高，口感好，病人依從性高，可極大改善病人的厭食及體重減輕等問題。東曜藥業引進該藥物，通過開放合作的模式，持續提高美適亞®的品牌知名度，以期幫助腫瘤病患及愛滋病患者提高生存質量。



美適亞®

三、抗體偶聯藥物(ADC)迎來高速發展黃金期

1. 生物藥市場規模

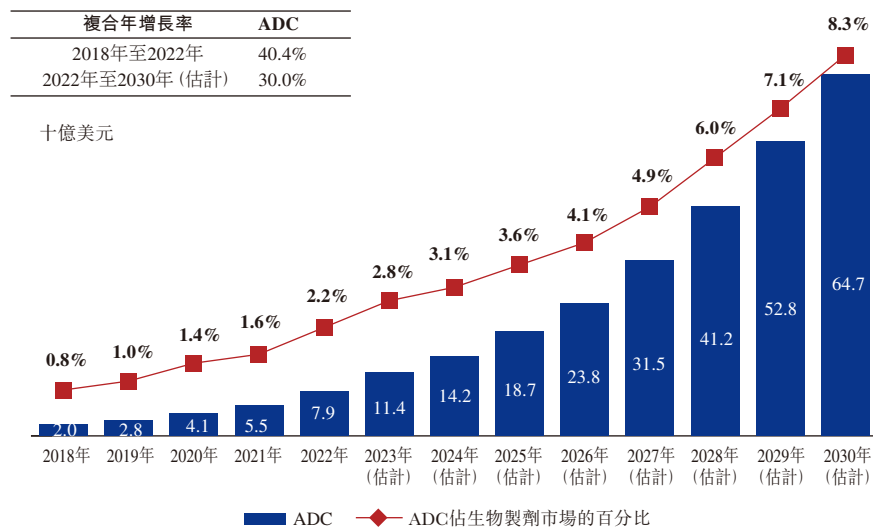
在生物技術的高速發展以及研發投入增加等因素推動下，中國生物醫藥產業正在邁入快速發展期，市場規模穩步擴增。據弗若斯特沙利文統計及預測，中國生物藥市場規模將從2021年人民幣4,100億元上升至2025年人民幣7,102億元，年複合增長率14.7%。未來隨著居民可支付能力的提高、患者群體的增長以及醫保覆蓋範圍的擴大，預計至2030年，中國生物藥市場規模將進一步擴大至萬億市場。ADC藥物因兼具抗體的高特異性和細胞毒素的高抗腫瘤活性，安全性更加可控，是目前腫瘤治療領域的熱點研究方向之一，2023年中國ADC藥物授權出海專案增多，打開了中國ADC藥物市場的新局面。

2. ADC賽道的市場機遇

– ADC藥物市場規模快速增長

近年來，全球ADC藥物研發和投資熱度不斷升級，全球多筆且金額巨大的產品授權以及公司併購事件都聚焦於ADC藥物領域，引起了市場極大關注，ADC成為創新藥產業裡炙手可熱的細分領域之一，有望在未來十年大幅增長。據弗若斯特沙利文統計及預測，全球ADC藥物市場規模預計將從2022年的79億美元增至2030年的647億美元，年複合增長率30%，而中國作為主要的ADC藥物研發國家之一，其ADC藥物市場規模增長空間巨大。

2018年至2030年(估計)ADC的全球市場規模

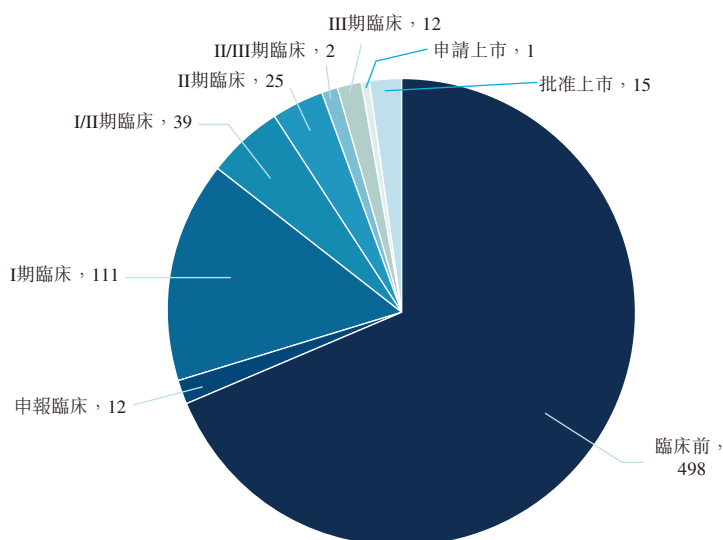


資料來源：弗若斯特沙利文

管理層討論及分析

伴隨著ADC藥物市場規模進入爆發期，ADC藥物臨床申請也快速擴增。據醫藥魔方於2023年5月發佈的資訊，全球共計約有700餘款活躍狀態的傳統ADC藥物，僅15款產品獲批上市，仍有200餘款產品處於不同的臨床研究階段，大部分仍集中在臨床前階段，為ADC CDMO業務市場提供了廣闊的增量空間。

ADC藥物全球研發階段



資料來源：醫藥魔方

— ADC CDMO助力ADC藥物研發加速

由於ADC藥物的複雜性和高毒性，對工藝開發、穩定性、批間一致性及CMC合規性要求極高，因此，無論是在商業化生產技術、還是設施投入和維護等諸多方面，ADC藥物相較於小分子及抗體藥物都具有相當高的准入壁壘，特別隨著臨床後期及商業化難度的增加對項目開發經驗及合規性要求更高。通過專業的CDMO合作模式，可極大的減少藥物開發成本、縮短開發週期，降低經營風險，據相關統計，外包率可達到約70%，遠高於其他生物製劑34%的外包率。

統計資料顯示，全球ADC CDMO市場於2022年達到15億美元，2018年至2022年的年複合增長率為34.5%。這一增長超過了同期整體生物製藥外包服務市場21.8%的年複合增長率。預計到2030年ADC CDMO將大幅增長至110億美元，2022年至2030年的年複合增長率28.4%。同時，國內經過驗證的集抗體、ADC原液及製劑於一體的研發於產業化平台卻十分稀缺。這些都為本公司ADC CDMO業務發展提供了良好的機遇和前景。

四、東曜藥業CDMO業務發展及競爭優勢

1. 上半年CDMO業績亮點

2023年，東曜藥業憑藉成功實施行之有效的聚焦生物藥、發力ADC CDMO戰略轉型，獲得股東及戰略合作夥伴大力支持。公司專注生物藥CDMO業務，拓展早期項目儲備，增強客戶黏性。上半年CDMO業務取得卓越的成績，CDMO/CMO收入人民幣46,546千元，同比增長105%。截至2023年6月30日，在手項目45個，同比增長96%；發力ADC賽道，業務規模快速提升，其中ADC 28個，佔比達62%。

公司憑藉突出的ADC商業化生產能力及專案經驗，快速承接臨床後期項目，加速現金流轉化。上半年新增項目20個，其中15個為ADC，包括新增3個pre-BLA(上市前臨床申報)ADC項目。新增17個IND前項目，包括2個早期研發／檢測項目。新增項目預期在下半年為本集團貢獻更多收入。

2. 達成多項ADC CDMO長期項目合作，助力更廣泛的生物偶聯藥物開發

2023年上半年，東曜藥業與合作夥伴達成多項深度項目合作：

- 東曜藥業與詩健生物達成緊密合作，將全面助力詩健生物ADC藥物臨床後期到商業化階段的研發及生產，依託我們在藥物開發全價值鏈的豐富實戰經驗為詩健生物保駕護航。
- 東曜藥業與樂普生物建立ADC項目長期合作關係，為其ADC藥物從研發到臨床及商業化提供全方位服務。
- 東曜藥業與智核生物簽訂戰略合作協議，雙方將快速推進基於偶聯技術的放射性創新藥物(RDC)的開發。此次合作標誌著東曜在新興偶聯藥物領域強勁的增長潛力。
- 東曜藥業與博銳生物達成全方位CDMO戰略合作，為博銳生物提供多個ADC研發項目的一站式CDMO服務及全流程藥品研發服務，助力博銳生物ADC藥物管線從研發到IND，以及未來臨床批准與商業化生產。

管理層討論及分析



東曜藥業與博銳生物達成
ADC CDMO戰略合作

3. 公司CDMO差異化競爭優勢

– 3.1「一地化•端到端」的ADC產業化平台

東曜藥業已搭建集抗體、ADC原液及製劑於一體的「一地化•端到端」商業化生產線，是國際領先、國內稀缺的具備ADC開發到商業化一站式的CDMO服務公司之一，能滿足生物藥從開發到商業化生產全流程需求，避免國內分段式生產帶來的合規不確定性。公司擁有全國最大規模的ADC商業化生產車間，配備行業最高端的ADC製劑生產線。公司自有20,000L抗體與抗體中間體產能、3個ADC偶聯車間及2條ADC製劑線，此規模可以滿足目前國內絕大多數ADC藥物產能需求。東曜藥業總部及一體化商業生產車間坐落於蘇州工業園區，公司將依託蘇州政府、監管部門的支持，地理位置優勢，成熟的供應鏈，穩定的客戶

群體及優異的人才儲備，滿足ADC藥物從早期開發到商業化生產全流程需求，並確保穩定供應。



– 3.2持續迭代的技術平台

東曜藥業持續打造最具競爭優勢的ADC CDMO技術平台。2023年，東曜藥業與糖嶺生物開展合作，共同開發DisaLink™ ADC糖定點偶聯技術平台。協議涵蓋了DisaLink™技術的優化、工藝開發及商業化放大等方面，並將該技術作為東曜藥業提供CDMO服務之一，為客戶提供高品質的ADC藥物開發和生產解決方案。此外，雙方還將共同開展此技術的市場推廣和商業化合作，拓展其在全球的影響力和競爭力。本次合作的DisaLink™技術，屬於第三代ADC藥物的定點偶聯技術之一，具有高均一性、工藝簡潔、反應時間短、反應條件溫和以及工藝綜合成本低等顯著特

點，在產品臨床前研究中，顯示出良好的藥效及安全性。DisaLink™技術是目前國內最具應用價值的定點偶聯技術，也是全球最先進的自主專利定點偶聯技術之一，將賦能ADC行業加速發展，進一步釋放公司創新能力，高效推進公司發展。

— **3.3 經驗證的符合國際標準的質量管理體系**

東曜藥業已建立符合商業化生產的質量管制體系，貫穿從研發到商業化階段的全流程，目前已支持兩個上市產品的商業化生產，質量體系持續受到法規監管並且符合標準。2022年，公司一次性、零缺陷通過歐盟QP認證，可滿足中國、美國、歐洲等國家或地區的项目申報。東曜藥業致力於不斷完善和提升國際化質量管制體系，為客戶提供全方位及高質量的服務，成為行業領先、客戶信賴的生物醫藥最佳合作夥伴。

— **3.4 靈活多樣的產能**

東曜藥業打造集抗體、ADC原液及製劑於一體的「一地化•端到端」商業化生產線。擁有全國最大規模的ADC商業化製劑生產車間，配備行業最高端的ADC製劑生產設

備。公司搭建兩條抗體與抗體中間體原液生產車間，配備國際一線品牌的200L、500L及2,000L一次性生物反應器以及不同規模適用的原液生產設施，總產能突破20,000L。ADC原液及製劑生產部分，搭配3個ADC偶聯與原液生產車間，以及2條ADC製劑線，採用行業高標準設備，可以滿足ADC及抗體藥物小試、中試、商業化不同規模的產能需求並實現不同項目的連續生產。

— **3.5 CDMO團隊持續壯大**

東曜藥業堅持以業務發展為導向，持續引進關鍵人才，拓展團隊梯隊建設。公司CDMO核心團隊成熟穩定，擁有生物製藥工藝開發、商業化生產、質量、法規申報等領域具有豐富行業經驗的人才，公司高級管理層擁有多年知名跨國藥企豐富的管理經驗。因應公司CDMO業務量快速增長，CDMO團隊持續壯大。CDMO團隊人數上半年新增13%，佔本集團總人數80%；其中研發技術、生產及質量人數合計佔CDMO總人數83%。

管理層討論及分析

– 3.6 企業聲譽

東曜藥業借助原有新藥研發的優勢背景，具備完整的從藥品研發到商業化生產至上市全流程項目經驗，成功佈局CDMO業務領域，獲得了行業夥伴的信賴與認可。我們能深切了解客戶需求，提出切實可行的解決方案，高效、高質量的完成項目交付。2023年上半年，東曜藥業承接的3個pre-BLA(上市前臨床申報)ADC項目，充分體現了東曜強勁的臨床後期及商業化項目的研發生產能力，為公司中長期業務發展奠定了堅實的基礎。

五、業內領先的多樣化生產能力

1、商業化生產基地

伴隨公司核心產品的商業化及公司戰略轉型，東曜藥業持續擴充產能，以期滿足客戶需求及提升市場佔有率。2023上半年，商業化產能的擴充及成果如下：

- 東曜第二條抗體原液生產線建成投入生產使用，配置有兩個細胞復蘇功能間、200L、500L及2,000L的生物反應器，可以滿足從臨床到商業化生產的需求。



抗體原液生產線

- 東曜第二條、第三條符合國際GMP標準的ADC原液生產線建成，配備OEB-5級別隔離器，靈活的可適配多種ADC偶聯工藝流程的生產設備、配備100L、200L及500L反應釜，偶聯規模可達5kg/批。



ADC原液生產線

- 東曜第二條、國內規模最大的ADC製劑商業化生產線建成並投入使用。灌裝設備採用德國星德科Syntegon設備，配備40平方米(2*20m²)日本共和Kyowa凍乾機。採用一次性灌裝系統，隔離器灌裝聯動線，自動進出料凍乾系統；可生產2R-50R規格的凍乾產品，最快運行速度200瓶/分鐘；生產線採用快速傳輸介面(RTP)，配有在線稱重功能以及避光功能；中試生產線採用100%全稱重控制模式，商業化生產線統計取樣稱重模組自帶雙秤補充功能；生產線灌裝、自動進出料、軋蓋獨立設計，可實現凍乾、水針切換和連續生產。



隔離器灌裝聯動生產線

2、公司分類別生產車間佈局情況

東曜藥業符合GMP標準的集抗體、ADC原液及製劑於一體、國內產能領先的ADC CDMO商業化生產車間佈局情況如下：

抗體生產車間	
<p>— 抗體原液生產(McAb DS)</p> <p>2個獨立車間，年產能150批，年設計產能30萬升</p> <p>已導入200L至2,000L不同規模的一次性生物反應器支援抗體原液生產，總產能突破20,000L</p>	
抗體原液車間	<ul style="list-style-type: none"> • 配有滿足商業化、中試及小試規模的抗體原液生產線，突破20,000L生產規模 • 國際一線品牌的一次性生物反應器，可實現不同項目的靈活及連續生產 • 獲得NMPA GMP認證

管理層討論及分析

<p>— 抗體製劑生產(McAb DP)</p> <p>有2條灌裝線(含1條凍乾線、1條水針線)</p> <p>年產能250批，18,000瓶每小時</p>	
<p>抗體製劑車間</p> <p>(可同時滿足注射及凍乾產品需求)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 國際一線品牌博世Bosch的全自動灌裝注射液生產線、斯特瑞Steriline隔離器灌裝聯動生產線，滿足抗體類水針及凍乾產品需求 • 配備6自由度潔淨無菌機器人手臂，具有裝量不足補灌、補加膠塞和鋁蓋，尾料損耗可最大限度降低，收率高，更換規格件便利的巨大優勢 • 自動灌裝聯動線、自動進出料、軋蓋獨立設計，可實現凍乾(15m²)、注射液切換和連續生產，產能最大化利用 • 獲得NMPA GMP認證，滿足自研產品商業化生產，CDMO產品生產
<p>ADC生產車間</p>	
<p>— ADC原液生產</p> <p>3個獨立車間，年產能150批，年設計產量600kg</p> <p>配備OEB-5隔離器用於活性小分子稱重，同時配備100L、200L及500L一次性偶聯反應器，最大可達5kg/批偶聯規模</p>	
<p>ADC原液車間</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 國際一線品牌默克Merck不同規模的反應釜(5L-500L)和層析系統 • 最大偶聯規模5kg/批 • 已完成ADC藥物的多個批次的臨床生產和工藝驗證生產，符合GMP標準，滿足商業化需求

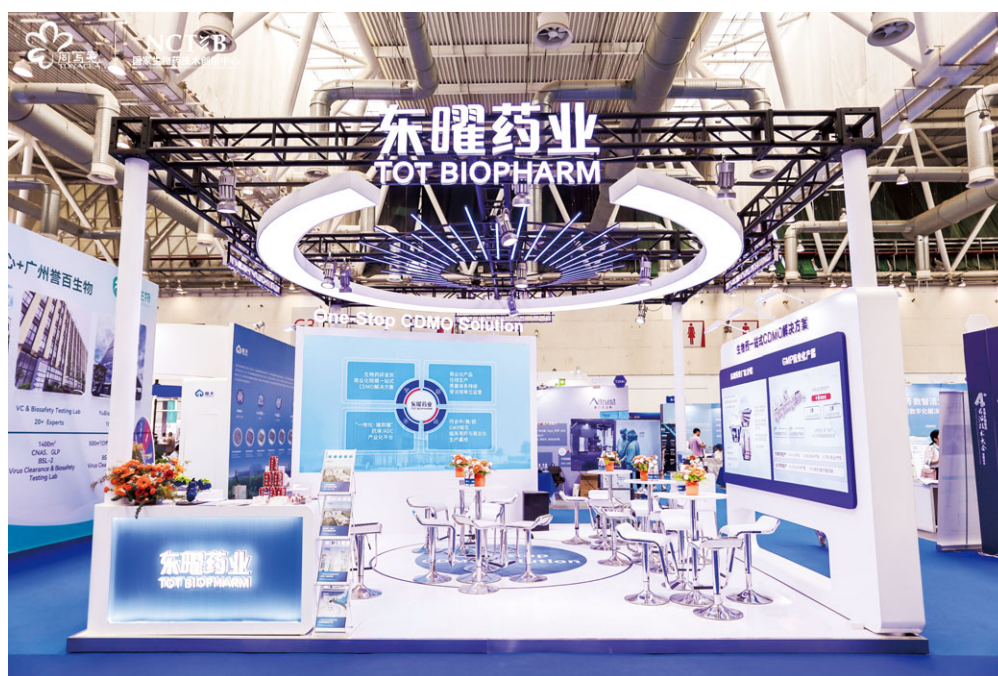
<p>— ADC製劑生產</p> <p>國內頂尖偶聯製劑線，均採用國際一線品牌隔離器及凍乾機，年產能530萬瓶</p> <p>有2條ADC製劑生產線，可生產2R-50R規格的凍乾產品，最快運行速度200瓶/分鐘</p> <p>配有1個5m²和2個20m²的凍乾機，均配有全自動進出料系統</p>	
ADC製劑車間	<ul style="list-style-type: none"> • 國際一線品牌星德科Syntegon的高活隔離器灌裝聯動生產線、日本共和Kyowa凍乾機 • 稀缺的高活產品生產專門設計，OEB-5等級隔離器配備，保障無菌生產的同時，滿足人員安全防護需求 • 自動灌裝聯動線、自動進出料、軋蓋獨立設計，可實現凍乾、注射液切換和連續生產，產能最大化利用 • 同時配備無毒偶聯車間，可支援無毒偶聯項目
<p>小分子化藥生產</p>	
口服固體製劑車間	<ul style="list-style-type: none"> • 具有片劑、膠囊製劑的商業化生產能力 • 已完成CDMO項目的多個批次的臨床生產和工藝驗證生產 • 獲得NMPA GMP認證，自研產品商業化生產 • 配備有獨立的滿足高活性細胞毒性產品的OEB-5生產線

六、產業交流及品牌宣傳

上半年，我們重點加大在生物藥CDMO方面的品牌傳播，通過多元的產業合作和交流，塑造全新品牌形象，加強產品交流及行業資源整合，精確定位客戶群體。公司憑藉最佳的交付結果及優異的交付記錄，獲得客戶高度認可，不斷提升服務質量、技術能力、賦能客戶，持續向老客戶提供價值回饋，建立信賴關係並提高客戶粘性。東曜藥業全力打造ADC/XDC/AXC等更廣泛的生物偶聯物頭部CDMO公司，賦能行業的快速發展，致力於成為全球藥物開發領域專業的CDMO合作夥伴。

管理層討論及分析

- 2023年4月，東曜藥業亮相第八屆中國生物醫藥創新合作大會，與眾多行業夥伴共話生物醫藥新態勢，深入探討ADC研發態勢。
- 2023年5月，東曜藥業攜手醫藥魔方和眾多ADC產業大咖舉辦了《國產ADC創新空間》主題沙龍，共同探討「國產ADC如何逆流而上」，促進生物醫藥產業邁上新台階。
- 2023年5月，第四屆BIONNOVA生物醫藥創新者論壇上，東曜藥業作為特邀方與產業夥伴共同探討抗體藥物的生產技術和策略。



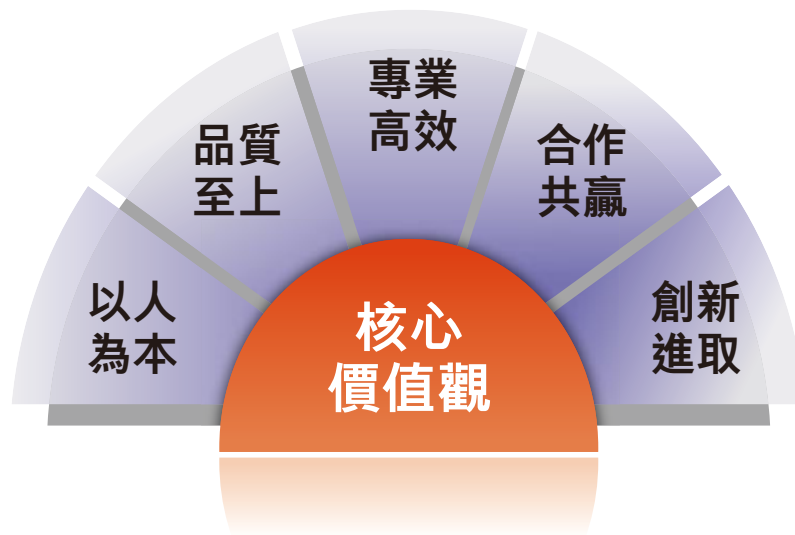
東曜藥業特裝展台

同時，東曜藥業CDMO戰略轉型得到資本市場高度關注，多家頭部券商分析師攜機構投資人蒞臨公司實地調研，與管理層面對面溝通，圍繞公司ADC CDMO業務發展和戰略規劃等方面進行了深入交流，並獲得資本市場的高度肯定。公司管理層對公司未來戰略發展充滿信心，也將持續與產業各界加強溝通，展示公司最新發展動態和業務亮點。

七、企業願景、使命、價值觀

因應公司戰略轉型，我們重塑企業文化，推動公司長期可持續發展。我們注重結果導向及流程管理，積極降本增效，進行工藝管理，注重團隊的溝通與合作，擁有強烈的責任感，提高客戶滿意度，達成長期合作，致力於成為行業領先、客戶信賴的生物醫藥最佳合作夥伴。

- 我們的願景：賦能醫藥創新，提升生命品質，守護人類健康
- 我們的使命：成為行業領先、客戶信賴的生物醫藥最佳合作夥伴
- 我們的價值觀：以人為本，品質至上，專業高效，合作共贏，創新進取
- 我們的口號：奮鬥成就更好的你



奮鬥成就更好的你!

八、未來展望

伴隨著技術的創新和醫療改革政策的持續支持，生物醫藥產業發展前景廣闊。東曜藥業在積極拓展已上市藥品國內外市場及推進管線內早期研發產品的同時，繼續聚集ADC CDMO，持續擴大客戶數量及項目儲備。以優異的服務品質、全生命週期的法規支持服務，增強客戶粘性。打造前沿創新技術平台，不斷累積豐富的項目經驗，積極開拓更具創新的XDC/AXC等更廣泛的生物偶聯藥物等新興領域，為公司發展注入持續的增長動力，與客戶建立長期信賴的合作關係，推動生物醫藥產業高質量發展。

展望未來，東曜藥業立足中國，望眼全球，積極拓展海外業務，深度瞭解國際市場需求，與歐洲、日本、韓國等海外市場客戶建立良好關係，以國際化的企業形象贏得了海外合作夥伴的認可，以期通過高品質和高效的服務成為全球生物醫藥客戶最佳合作夥伴。

財務回顧

概況

2023年上半年度，本集團的營業收入為人民幣328,063千元，較2022年同期的人民幣182,019千元增加人民幣146,044千元，增幅為80%。2023年上半年度，本集團的淨虧損為人民幣15,163千元，較2022年同期的淨虧損人民幣15,724千元減少人民幣561千元，減幅為4%。2023年上半年度，本集團的研發費用為人民幣49,969千元，2022年同期則為人民幣70,268千元。2023年上半年度本集團的一般及行政費用為人民幣31,104千元，2022年同期則為人民幣25,698千元。2023年上半年度本集團的銷售開支為人民幣197,376千元，2022年同期則為人民幣70,091千元。

營業收入及成本

本集團的多元化收入主要包括銷售收入、CDMO/CMO的服務收入等。

本集團2023年上半年度的銷售收入為人民幣277,881千元，由2022年同期的人民幣104,170千元增加人民幣173,711千元，增幅167%，主要係核心產品朴欣汀®銷量大幅增長所致，而與之相應的成本也隨之增加。

本集團2023年上半年度的CDMO/CMO收入為人民幣46,546千元，由2022年同期的人民幣22,657千元增加人民幣23,889千元，增幅105%，主要係因本年度CDMO/CMO業務板塊持續發展，而與之相應的材料、人工、製造費用等成本也隨之增加。

研發費用

本集團的研發費用主要包括在研管線臨床試驗研究相關的費用；早期階段管線的探索開發及臨床前研究相關支出，及為增強本集團CDMO技術平台所相關的支出。

本集團2023年上半年度的研發費用為人民幣49,969千元，由2022年同期的人民幣70,268千元減少人民幣20,299千元，主要係產品管線優化及聚焦研發資源所致。

銷售開支

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

本集團2023年上半年度的銷售開支為人民幣197,376千元，由2022年同期的人民幣70,091千元增加人民幣127,285千元，主要係自研產品銷量增加，隨之帶來營銷推廣費用的增加所致。

一般及行政費用

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

本集團2023年上半年度的一般及行政費用為人民幣31,104千元，由2022年同期的人民幣25,698千元增加人民幣5,406千元，主要係自研產品銷量增加帶來稅負增加，及以股份為基礎的薪酬費用計提增加所致。

財務回顧

財務收入

本集團的財務收入主要係銀行存款之利息收入。

2023年上半年度的財務收入為人民幣1,278千元，由2022年同期人民幣415千元增加人民幣863千元，主要係資金優化分配所致。

財務成本

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

本集團2023年上半年度的財務成本為人民幣2,261千元，較2022年同期之人民幣3,418千元減少人民幣1,157千元，主要係歸還部分流動資金貸款所致。

所得稅開支

本集團於2023年上半年度的所得稅開支為人民幣1千元，2022年同期並無產生任何所得稅開支。

期間虧損

綜合上述各項影響，2023年上半年淨虧損由2022年同期的人民幣15,724千元減少至人民幣15,163千元。

淨資產

本集團截至2023年6月30日的淨資產為人民幣708,050千元，相較於截至2022年底的人民幣715,439千元減少人民幣7,389千元，主要係本期淨虧損所致。

現金流動及資金來源

於2023年6月30日，本集團的現金及現金等價物為人民幣432,975千元，由2022年底的人民幣417,769千元增加人民幣15,206千元。此變動主要係下述原因所致：

於2023年上半年度，本集團的經營活動現金淨流入為人民幣62,413千元，由2022年同期的人民幣28,852千元增加人民幣33,561千元，主要係因本年度銷售收入大幅增加及上述各項營運支出變動所致。本集團本期投資活動現金淨流出為人民幣84,748千元，由2022年同期的人民幣63,411千元增加人民幣21,337千元，主要係產能擴大、全球研發中心建設項目推進等資本投入增加所致。本集團的融資活動現金淨流入為人民幣34,085千元，由2022年同期的人民幣33,383千元增加人民幣702千元，主要係優化資本結構所致。

財務回顧

債務及關鍵流動性比率

於2023年6月30日，本集團的未償還銀行借款為人民幣328,482千元(2022年12月31日：人民幣287,633千元)，而未動用銀行融資為人民幣311,018千元(2022年12月31日：人民幣237,367千元)。有關進一步詳情，請參閱中期簡明綜合財務資料附註13。

於2023年6月30日，本集團的負債總額對資產總值的比率為0.5(2022年12月31日：0.4)。該上升乃主要歸因於為推進全球研發中心建設而提取的銀行借款增加。

重大投資

於2021年11月9日，本集團啟動全球研發中心建設，項目擬投資總額約為人民幣1.8億元。於2021年12月31日，東曜藥業有限公司(本公司全資附屬公司)與上海寶冶集團有限公司訂立建造協議，項下應付上海寶冶集團有限公司的合同總金額合計人民幣83,500千元。進一步詳情載於本公司日期為2021年12月31日的公告。截至2023年6月30日止六個月，本集團就與上海寶冶集團有限公司簽訂的建造協議發生人民幣22,419千元的支出，就全球研發中心的建設發生合計人民幣57,834千元的支出。

於2021年，本集團啟動升級ADC商業化生產車間項目以及中試車間的改造升級項目，以擴大產能並提高生產效率。截至2023年6月30日止六個月，本集團就該等項目發生合計人民幣28,618千元的支出。

除上文所披露者外，截至2023年6月30日止六個月，本集團並無作出任何重大投資。

重大收購及出售

於2023年上半年度，本集團並無附屬公司、併表聯屬實體或聯營公司的任何重大收購及出售。

資產抵押

於2023年6月30日，本集團並無任何資產抵押。

或有負債

於2023年6月30日，本集團並無任何重大或有負債。

外匯風險

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

僱員及薪酬

於2023年6月30日，本集團總共有463名僱員。下表載列於2023年6月30日按職能劃分的僱員總人數：

職能	僱員人數	佔總人數百分比(%)
研發	72	16%
銷售及市場推廣	21	5%
一般及行政	59	13%
生產製造	311	67%
總計⁽¹⁾	463	100%

附註：

- (1) 本表所載百分比數字已作四捨五入處理。因此，若干表格所示的合計數字未必是其所包含數字的算術總和。在表格或圖表所示合計數字與所列數字的合計總額如有任何差異，均因四捨五入所致。

於2023年上半年度，本集團產生僱員福利開支人民幣80,899千元，2022年上半年度則為人民幣60,831千元。本集團的僱員福利開支包括薪金、工資、獎金、僱員公積金及社會保障供款、其他福利付款及以股份為基礎的薪酬費用等開支。根據適用的中國法律，本集團已為其僱員向社保基金(包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險)及住房公積金供款。根據適用的台灣法律，本集團已向社會保險基金供款。

中期簡明綜合全面虧損表

	附註	未經審核 截至6月30日止六個月	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收益	5	328,063	182,019
收益成本		(78,060)	(23,478)
研發開支		(49,969)	(70,268)
銷售開支		(197,376)	(70,091)
一般及行政開支		(31,104)	(25,698)
金融資產減值回撥／(虧損)淨額		480	(923)
其他收入及收益－淨額		13,390	1,491
經營虧損		(14,576)	(6,948)
財務收入		1,278	415
財務成本		(2,261)	(3,418)
財務成本－淨額		(983)	(3,003)
分佔用權益法入賬之合營企業之利潤／(虧損)		397	(5,773)
除所得稅前虧損	6	(15,162)	(15,724)
所得稅開支	7	(1)	—
期內及本公司權益持有人應佔虧損		(15,163)	(15,724)
其他全面收入：			
可能重新分類至損益之項目			
換算時產生的匯兌差額		3,417	3,236
期內其他全面收益，扣除稅項		3,417	3,236
期內及本公司權益持有人應佔全面虧損總額		(11,746)	(12,488)
截至6月30日止六個月及本公司權益持有人應佔每股虧損			
－每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	8	(0.02)	(0.03)

上述簡明綜合損益表應與隨附的附註一併閱讀。

中期簡明綜合資產負債表

	附註	未經審核 2023年6月30日 人民幣千元	經審核 2022年12月31日 人民幣千元
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備	9	599,873	465,328
物業、廠房及設備之預付款項		49,319	82,477
使用權資產	9	14,781	15,007
投資物業		2,984	3,184
無形資產	9	3,991	4,648
用權益法入賬之投資		397	–
其他非流動資產		15,431	14,590
		686,776	585,234
流動資產			
存貨		109,565	94,821
其他流動資產		17,545	38,254
貿易及其他應收款項	11	73,466	53,387
預付款項		30,751	20,012
合約資產		13,441	9,278
按公允價值計入損益的金融資產	10	–	40,278
受限制現金		–	2,998
現金及現金等價物		432,975	417,769
		677,743	676,797
總資產		1,364,519	1,262,031
權益			
股本	12	2,297,499	2,297,499
其他儲備		71,242	61,911
累計虧損		(1,660,691)	(1,645,528)
非控股權益		–	1,557
本公司權益持有人應佔資本及儲備		708,050	715,439

中期簡明綜合資產負債表

	附註	未經審核 2023年6月30日 人民幣千元	經審核 2022年12月31日 人民幣千元
負債			
非流動負債			
借款	13	287,382	212,133
租賃負債		117	345
其他非流動負債		56,409	58,767
		343,908	271,245
流動負債			
借款	13	41,100	75,500
貿易及其他應付款項	14	257,861	174,017
合約負債		7,186	19,562
租賃負債		1,697	1,551
其他流動負債		4,717	4,717
		312,561	275,347
總負債		656,469	546,592
總權益及負債		1,364,519	1,262,031
流動資產淨值		365,182	401,450
總資產減流動負債		1,051,958	986,684

上述簡明綜合資產負債表應與隨附的附註一併閱讀。

中期簡明綜合權益變動表

附註	未經審核					
	本公司權益持有人應佔			總計	非控股權益	總權益
	股本	其他儲備	累計虧損			
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日的結餘	2,297,499	61,911	(1,645,528)	713,882	1,557	715,439
期內虧損	-	-	(15,163)	(15,163)	-	(15,163)
其他全面收入	-	3,417	-	3,417	-	3,417
全面虧損總額	-	3,417	(15,163)	(11,746)	-	(11,746)
與擁有人進行的交易						
以股份為基礎的薪酬開支	-	7,733	-	7,733	-	7,733
自非控股權益收購附屬公司股權	-	(1,819)	-	(1,819)	(1,557)	(3,376)
與擁有人進行的交易總額	-	5,914	-	5,914	(1,557)	4,357
於2023年6月30日的結餘	2,297,499	71,242	(1,660,691)	708,050	-	708,050
於2022年1月1日的結餘	1,892,906	37,797	(1,595,612)	335,091	-	335,091
期內虧損	-	-	(15,724)	(15,724)	-	(15,724)
其他全面收入	-	3,236	-	3,236	-	3,236
全面虧損總額	-	3,236	(15,724)	(12,488)	-	(12,488)
與擁有人進行的交易						
以股份為基礎的薪酬開支	-	5,565	-	5,565	-	5,565
與擁有人進行的交易總額	-	5,565	-	5,565	-	5,565
於2022年6月30日的結餘	1,892,906	46,598	(1,611,336)	328,168	-	328,168

上述簡明綜合權益變動表應與隨附的附註一併閱讀。

中期簡明綜合現金流量表

	未經審核	
	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	人民幣千元	經重列 人民幣千元
經營活動所得現金		
經營活動所得現金淨額	61,135	28,437
已收利息	1,278	415
經營活動所得現金淨額	62,413	28,852
投資活動所用現金流量		
購置物業、廠房及設備及其預付款項	(125,776)	(57,872)
購置無形資產	(187)	(405)
出售物業、廠房及設備的所得款項	-	16
投資於按公允價值計入損益的金融資產	(280,000)	-
出售按公允價值計入損益的金融資產的所得款項	321,215	-
向合營企業注入現金	(3,000)	(5,150)
出售合營企業權益的所得款項	3,000	-
投資活動所用現金淨額	(84,748)	(63,411)
融資活動所得現金流量		
銀行借款所得款項	116,350	100,000
償還銀行借款	(75,500)	(61,191)
租賃負債付款	(1,205)	(815)
自非控股權益收購股權	(3,376)	-
已付利息	(2,184)	(4,611)
融資活動所得現金淨額	34,085	33,383
現金及現金等價物增加/(減少)淨額	11,750	(1,176)
期初現金及現金等價物	417,769	152,805
匯率變動對現金及現金等價物的影響	3,456	3,247
期末現金及現金等價物	432,975	154,876

上述簡明綜合現金流量表應與隨附的附註一併閱讀。

中期簡明綜合財務資料附註

1 一般資料

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

本公司為投資控股公司。本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要在中華人民共和國(「中國」)從事抗腫瘤藥物的研究與開發(「研發」)、生產及營銷、合約開發生產組織(「CDMO」)/合約生產組織(「CMO」)業務以及自主開發生物藥物的對外許可。

本公司股份自2019年11月8日起於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。

除另有註明者外，該等財務報表以人民幣千元(「人民幣千元」)呈列。簡明綜合中期財務資料於2023年8月11日獲董事會批准刊發。該等財務報表未經審核。

2 重大會計政策概要

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

2.1 編製基準

於截至2023年6月30日止半年度報告期間的簡明綜合中期財務報告乃根據香港會計準則第34號中期財務報告編製。

中期報告並未包括年度財務報告中通常包含的所有類型的附註。因此，本報告應與截至2022年12月31日止年度的年報以及本公司於中期報告期間發佈的任何公告一併閱讀。

截至2023年6月30日止六個月的簡明綜合中期財務資料所載有關截至2022年12月31日止年度之財務資料(作為比較資料)並不構成本公司於該年度之法定年度綜合財務報表，惟摘錄自該等財務報表。與根據香港公司條例(第622章)第436條須予披露的該等法定財務報表相關的進一步資料如下：

本公司已按香港公司條例(第622章)第662(3)條及附表6第3部之規定向公司註冊處處長遞交截至2022年12月31日止年度之財務報表。

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

2 重大會計政策概要(續)

2.1 編製基準(續)

(a) 本集團採納的新訂及經修訂準則

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

準則	關鍵要求	於以下日期或之後開始的會計期間起生效
香港財務報告準則第17號	保險合約	2023年1月1日
香港會計準則第1號(修訂本)及香港財務報告準則實務報告第2號(修訂本)	會計政策披露	2023年1月1日
香港會計準則第8號(修訂本)	會計估計的定義	2023年1月1日
香港會計準則第12號(修訂本)	與單項交易產生的資產及負債相關的遞延所得稅	2023年1月1日

香港會計準則第12號(修訂本)所得稅要求公司對初始確認時產生等額應課稅及可扣減暫時差異的交易確認遞延稅項。其通常適用於承租人的租賃及退役義務等交易，並將需要確認額外遞延稅項資產及負債。

該修訂本須應用於在呈列的最早比較期間開始時或之後發生的交易。此外，實體應在最早比較期間開始時就與以下各項相關的所有可扣減及應課稅暫時差異確認遞延稅項資產(在可使用範圍內)及遞延稅項負債：

- i> 使用權資產及租賃負債；及
- ii> 退役、恢復及類似負債，以及確認為相關資產成本一部分的相應金額。

香港會計準則第12號(修訂本)對本集團過往及當前期間的財務表現及狀況並無任何影響，因此並未就期初保留盈利或權益的另一部分作出調整。

2 重大會計政策概要(續)

2.1 編製基準(續)

(b) 已發行但尚未獲本集團應用的準則的影響

於期內已頒佈但尚未生效且本集團並無提早採納的準則及準則修訂本如下：

準則	關鍵要求	於以下日期或之後開始的會計期間起生效
香港會計準則第1號(修訂本)	負債的流動或非流動分類	2024年1月1日
香港會計準則第1號(修訂本)	附帶契諾的非流動負債	2024年1月1日
香港財務報告準則第16號(修訂本)	售後租回的租賃負債	2024年1月1日
香港詮釋第5號(經修訂)	財務報表的呈報—借款人對含有按要求償還條款的定期貸款的分類	2024年1月1日
香港財務報告準則第10號(修訂本)及香港會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資	有待釐定

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

概無其他尚未生效且預期將對本集團財務表現及財務狀況產生重大影響的準則。

3 財務風險管理

3.1 財務風險因素

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

中期簡明綜合財務資料不包括年度財務報表要求的所有財務風險管理資料及披露，且應與本集團於2022年12月31日的年度財務報表一併閱讀。

自截至2022年12月31日止年度以來，風險管理機制並無變動，且自年底以來風險管理政策並無任何變動。

中期簡明綜合財務資料附註

3 財務風險管理(續)**3.2 流動資金風險**

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

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

於2023年6月30日

	不足1年 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	超過5年 人民幣千元
貿易及其他應付款項(附註14)	233,792	-	-	-
其他非流動負債	-	-	4,000	6,031
借款(包括應付利息)	53,512	105,325	139,257	78,666
租賃負債(包括應付利息)	1,725	124	-	-
	289,029	105,449	143,257	84,697

於2022年12月31日

	不足1年 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	超過5年 人民幣千元
貿易及其他應付款項(附註14)	143,195	-	-	-
其他非流動負債	-	-	4,000	6,031
借款(包括應付利息)	85,001	15,732	193,553	24,826
租賃負債(包括應付利息)	1,619	346	-	-
	229,815	16,078	197,553	30,857

3 財務風險管理(續)

3.3 公允價值估計

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

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

第1級： 在活躍市場上買賣的金融工具(如公開買賣衍生工具及交易與可供出售證券)的公允價值乃按於報告期末的市場報價釐定。本集團所持有金融資產採用的市場報價為當時買盤價。

第2級： 未在活躍市場上買賣的金融工具(例如場外衍生工具)的公允價值採用估值技術釐定。該等估值技術盡量採用可觀察市場數據，並盡可能不倚賴實體特定估計。倘計算工具公允價值所需的重大輸入數據均可觀察，則該工具計入第2級。

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

本集團於2023年6月30日並無按公允價值計量的資產。下表呈列本集團於2022年12月31日按公允價值計量的資產。

	第1級 人民幣千元	第2級 人民幣千元	第3級 人民幣千元	總計 人民幣千元
資產：				
按公允價值計入損益的金融資產	-	-	40,278	40,278

金融工具估值時採用的特定估值方法包括：

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

於截至2023年6月30日止六個月，估值方法並無發生變化(截至2022年6月30日止六個月：相同)。

於截至2023年6月30日止六個月期間，經常性公允價值計量第1、2及3級之間概無轉撥(截至2022年6月30日止六個月：相同)。

中期簡明綜合財務資料附註

4 關鍵會計估計及判斷

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

於編製本簡明綜合中期財務資料時，管理層於應用本集團會計政策及估計不確定因素之主要來源時作出之重大判斷，與應用於2022年年報之綜合財務報表者相同。

5 分部及收益資料**(a) 分部及主要活動描述**

本集團主要從事抗腫瘤藥物的研究與開發、生產、銷售、CDMO/CMO業務以及自主開發生物藥物的對外許可。本集團研發活動的成果將優先獲本集團用於自身商業化。全部收益來源由一支團隊負責管理及經營。因此，管理層認為僅有一個分部，故並無呈列分部資料。

(b) 各收益類別的金額如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收益確認時間		
某一時間點：		
— 商品銷售	277,881	104,170
— CMO	20,492	8,918
— 佣金收入	3,391	4,732
— 來自獲授許可的收益	—	49,434
— 其他	109	130
隨時間：		
— CDMO	26,054	13,739
— 其他	136	896
	328,063	182,019

5 分部及收益資料(續)

(c) 下表呈列與上述安排有關的合約資產及合約負債之分析。

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
合約資產：		
— CDMO/CMO	12,182	7,067
— 銷售佣金	1,259	2,211
	13,441	9,278
合約負債：		
— CDMO/CMO (i)	(6,087)	(18,420)
— 商品銷售	(1,099)	(1,142)
	(7,186)	(19,562)

(i) 合約負債產生自CDMO及CMO，在向客戶提供服務之前收到墊款時確認。

(d) 就合約負債確認的收益

下表顯示於當前報告期就結轉合約負債確認的收益金額。

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
計入於期初合約負債結餘的已確認收益		
— 服務收益—CDMO/CMO	17,227	7,430
— 商品銷售	1,138	—
	18,365	7,430

中期簡明綜合財務資料附註

5 分部及收益資料(續)**(e) 未履行長期合約**

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

許可合約包括預付費用、若干開發里程碑付款及商業里程碑付款合共人民幣84,500,000元(含稅)。合約亦包括基於銷售的特許權使用費。本集團已於截至2023年6月30日收到預付費用及開發里程碑付款合共人民幣55,500,000元(含稅)。截至2023年6月30日止六個月，本集團未達成開發里程碑及商業里程碑(截至2022年6月30日止六個月：達成若干開發里程碑人民幣32,400,000元(含稅))。於達成額外開發及商業里程碑後，本集團有權收到最多合共人民幣29,000,000元(含稅)。

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

許可合約包括預付費用及若干開發里程碑付款合共人民幣30,000,000元(含稅)。合約亦包括基於銷售的特許權使用費。截至2023年6月30日止六個月，本集團未達成開發里程碑及商業里程碑(截至2022年6月30日止六個月：達成若干開發里程碑人民幣20,000,000元(含稅))。本集團於達成生物抗體藥物開發及監管批文相關的其他特定里程碑時，有權進一步收取最多合共人民幣5,000,000元(含稅)。

CDMO/CMO服務的合約期一般為期1年或以下。如香港財務報告準則第15號所准許，並未披露分配至該等未履行合約的交易價。

(f) 地區資料

截至2023年及2022年6月30日止六個月收益及非流動資產(金融資產除外)的地區資料如下：

	截至6月30日止六個月			
	2023年		2022年	
	收益 人民幣千元	非流動資產 人民幣千元	收益 人民幣千元	非流動資產 人民幣千元
中國內地	328,063	671,034	182,019	422,720
其他	—	314	—	387
	328,063	671,348	182,019	423,107

6 除所得稅前虧損

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
除稅前虧損乃經扣除下列各項後達致：		
－推廣及廣告開支	190,576	65,708
－僱員福利開支	80,899	60,831
－臨床試驗(不包括僱員福利開支)	5,674	8,431
－研發材料及消耗品	2,828	4,515
－折舊及攤銷費用(附註9)	18,672	18,681

7 所得稅開支

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
即期所得稅開支		
－就上一年度即期所得稅作出調整	1	–
遞延所得稅開支	–	–
	1	–

所得稅開支的確認基於管理層對整個財政年度的預期年度所得稅率的估計。

8 每股虧損

(a) 每股基本虧損

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

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
本公司權益持有人應佔虧損(人民幣千元)	(15,163)	(15,724)
已發行普通股加權平均數目(千股)	725,197	575,197
每股基本虧損(人民幣元)	(0.02)	(0.03)

中期簡明綜合財務資料附註

8 每股虧損(續)**(b) 每股攤薄虧損**

每股攤薄虧損乃透過調整發行在外普通股的加權平均數目以假設轉換所有潛在攤薄普通股而計算。截至2023年6月30日止六個月，本公司有一類潛在普通股：授予僱員的股票期權(截至2022年6月30日止六個月：相同)。由於本集團於截至2023年及2022年6月30日止六個月產生虧損，潛在普通股並未計入每股攤薄虧損計算中，因為將其計入在內將具反攤薄作用。因此，截至2023年及2022年6月30日止六個月的每股攤薄虧損與相關期間的每股基本虧損相同。

9 物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產

	物業、廠房及 設備 人民幣千元	無形資產 人民幣千元	使用權資產 人民幣千元
截至2023年6月30日止六個月			
於2023年1月1日的期初賬面淨值	465,328	4,648	15,007
添置	151,173	188	1,636
折舊及攤銷費用	(16,583)	(845)	(1,244)
處置	(57)	-	(618)
匯兌差異淨額	12	-	-
於2023年6月30日的期末賬面淨值	599,873	3,991	14,781
截至2022年6月30日止六個月			
於2022年1月1日的期初賬面淨值	307,668	5,123	15,733
添置	63,619	537	634
折舊及攤銷費用	(17,012)	(801)	(868)
處置	(96)	-	-
匯兌差異淨額	(9)	-	(2)
於2022年6月30日的期末賬面淨值	354,170	4,859	15,497

10 按公允價值計入損益的金融資產

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
於1月1日的期初結餘	40,278	—
添置	280,000	—
按公允價值計入損益的金融資產公允價值變動	937	—
處置	(321,215)	—
於6月30日的期末結餘	—	—

11 貿易及其他應收款項

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
貿易應收款項(a)	70,643	49,721
減：貿易應收款項減值撥備	(117)	(597)
貿易應收款項－淨額	70,526	49,124
其他應收款項(b)	2,940	4,263
貿易及其他應收款項	73,466	53,387

(a) 貿易應收款項

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
貿易應收款項	70,643	49,721

客戶一般獲授介乎45至90日的信貸期。

中期簡明綜合財務資料附註

11 貿易及其他應收款項(續)**(a) 貿易應收款項(續)**

截至2023年6月30日及2022年12月31日，按發票日期計算的貿易應收款項的賬齡分析如下：

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
30日內	43,235	28,716
31日至90日	25,305	17,490
91日至180日	839	2,210
181日至270日	816	1,298
271日至360日	448	7
	70,643	49,721

本集團貿易應收款項的賬面值以人民幣計值，且與彼等的公允價值相若。

於報告日期面臨的信貨風險上限為上述貿易應收款項的賬面值。

(b) 其他應收款項

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
按金	2,500	3,181
其他	440	1,082
其他應收款項	2,940	4,263

本集團貿易及其他應收款項的賬面值以下列貨幣計值：

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
人民幣	73,524	53,622
美元	59	362
	73,583	53,984

於報告日期面臨的信貨風險上限為上述各類應收款項的賬面值。

本集團其他應收款項的賬面值與彼等的公允價值相若。

中期簡明綜合財務資料附註

12 股本

	普通股數目	股本 人民幣千元
於2022年1月1日(經審核)	615,229,497	1,892,906
向股東發行股份(附註(a))	150,000,000	404,593
就2022年受限制股份獎勵計劃發行股份(附註(b))	7,558,390	–
於2022年12月31日(經審核)	772,787,887	2,297,499
於2023年1月1日(經審核)及2023年6月30日(未經審核)	772,787,887	2,297,499

附註(a) 於2022年7月29日，本公司按每股3.15港元的價格向兩名股東配發及發行150,000,000股認購股份：(i)晟德大藥廠股份有限公司獲配發及發行33,750,000股認購股份；及(ii)維梧(蘇州)健康產業投資基金(有限合夥)獲配發及發行116,250,000股認購股份。兩名股東注資合共約472,500,000港元(相當於約人民幣405,788,000元)。所得款項總額(扣除交易成本)相應撥充股本。

附註(b) 於2022年11月1日，本公司根據本公司的2022年受限制股份獎勵計劃以零認購價向若干受託人配發及發行7,558,390股普通股。有關獎勵股份於直至其歸屬於參與者前仍受本公司控制，因此實質上被視為庫存股份。

於2023年6月30日及2022年12月31日，合共47,590,948股普通股於直至其歸屬於參與者前仍受本公司控制，因此實質上被視為庫存股份。

13 借款

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
即期		
— 無抵押銀行借款(附註(a))	41,100	75,500
非即期		
— 無抵押銀行借款(附註(b))	287,382	212,133
	328,482	287,633

附註(a)：於2023年6月30日，銀行貸款人民幣41,100,000元為無抵押，將須於一年內償還，並按介乎2.95%至4.00%的年利率計息，其中未提取的融資達人民幣230,000,000元(於2022年12月31日：人民幣75,500,000元，介乎3.80%至4.00%，人民幣100,000,000元)。

附註(b)：於2023年6月30日，銀行貸款人民幣287,382,000元為無抵押，將須於一年後償還，並按介乎3.50%至4.20%的年利率計息，其中未提取的融資達人民幣81,018,000元，專門用於廠房、生產線及設備建設(於2022年12月31日：人民幣212,133,000元，3.80%至4.25%，人民幣137,367,000元)。

中期簡明綜合財務資料附註

13 借款(續)

於2023年6月30日及2022年12月31日，本集團銀行借款須於以下期間償還：

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
1年以內	41,100	75,500
1至2年	94,220	7,294
2至5年	126,691	183,937
超過5年	66,471	20,902
	328,482	287,633

各資產負債表日的加權平均實際利率如下：

	2023年 6月30日	2022年 12月31日
銀行借款	3.94%	3.89%

本集團借款的賬面值以人民幣計值。

由於貼現之影響並不重大，故借款之公允價值等同於其賬面值。

於2023年6月30日，本集團未動用銀行融資為人民幣311,018,000元(於2022年12月31日：人民幣237,367,000元)。

14 貿易及其他應付款項

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
應計推廣開支	150,590	77,780
貿易應付款項	42,274	25,983
購置物業、廠房及設備應付款項	20,151	12,072
應付員工薪金及福利	16,924	21,944
退還負債	5,109	5,987
應付稅項	1,627	2,537
應付按金	1,352	15,502
其他	19,834	12,212
	257,861	174,017

14 貿易及其他應付款項(續)

於2023年6月30日及2022年12月31日，按發票日期計算的貿易應付款項的賬齡分析如下：

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
3個月內	37,002	24,982
3至6個月	3,241	724
6至12個月	2,031	133
1至2年	-	76
2至3年	-	68
	42,274	25,983

本集團貿易及其他應付款項以下列貨幣計值：

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
－人民幣	256,360	171,865
－新台幣	380	1,011
－港元	295	586
－美元	826	555
	257,861	174,017

15 股息

於截至2023年6月30日止六個月，本公司概無派付或宣派任何股息(截至2022年12月31日止年度：無)。

中期簡明綜合財務資料附註

16 承擔**(a) 資本承擔**

於各資產負債表日已訂約但尚未產生的資本開支如下：

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
物業、廠房及設備	135,248	120,668

(b) 投資承擔

本集團尚未對合營企業注入的投資如下：

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
華曜醫藥(蘇州)有限公司(「華曜蘇州」)	20,250	26,250

17 關聯方交易

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

以下為截至2023年及2022年6月30日止六個月由本集團與其關聯方於日常業務過程中進行的重大交易的概要，以及於2023年6月30日及2022年12月31日的關聯方交易產生的結餘。

(a) 關聯方名稱及與關聯方的關係**關聯方名稱**

晟德大藥廠股份有限公司
順天醫藥生技股份有限公司
華曜蘇州

關係性質

對本公司擁有重大影響力的實體
晟德大藥廠股份有限公司的聯營公司
本公司的合營企業

17 關聯方交易(續)**(b) 與關聯方的交易***(i) 關聯方收取的租金開支*

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
順天醫藥生技股份有限公司	-	41

(ii) 關聯方收取的服務開支

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
華曜蘇州	6,235	-

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

(c) 與關聯方的結餘*(i) 應付租金開支*

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
	順天醫藥生技股份有限公司	-

(ii) 來自關聯方的其他應收款項

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
	華曜蘇州	17

中期簡明綜合財務資料附註

17 關聯方交易(續)**(c) 與關聯方的結餘(續)***(iii) 服務開支預付款項*

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
華曜蘇州	658	-

(iv) 應付服務開支

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
華曜蘇州	3,407	-

(d) 租賃安排

於2021年10月，本集團與順天醫藥生技股份有限公司訂立一份為期15個月的辦公室租賃合約以作替代。租賃條款及價格乃根據雙方協議釐定，並按月支付租金。

(i) 租金付款：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
順天醫藥生技股份有限公司	-	41

其他資料

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

於2023年6月30日，本公司董事或最高行政人員於本公司或其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的任何股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所，或登記於本公司根據證券及期貨條例第352條須存置的登記冊，或根據標準守則須另行知會本公司及聯交所的權益或淡倉如下：

於本公司股份或相關股份的權益

董事或最高行政人員姓名	權益性質	擁有權益的股份數目 ⁽¹⁾	佔本公司權益的概約百分比 ⁽²⁾
劉軍博士	透過股本衍生工具的權益 ⁽³⁾	1,100,000 (L)	0.14%
	信託受益人 ⁽⁴⁾	5,699,999 (L)	0.74%
黃純瑩女士	實益擁有人	5,465,700 (L)	0.71%
	透過股本衍生工具的權益 ⁽³⁾	1,162,500 (L)	0.15%
	信託受益人 ⁽⁴⁾	2,897,383 (L)	0.37%

附註：

- (1) 字母「L」指該人士於股份的好倉。
- (2) 根據於2023年6月30日的已發行股份總數772,787,887股計算並四捨五入至小數點後兩位。
- (3) 該等權益指由劉軍博士及黃純瑩女士分別持有與首次公開發售前購股權相關的股份權益，為非上市實物結算股本衍生工具。
- (4) 該等權益指Teeroy Limited以信託形式分別為劉軍博士及黃純瑩女士持有的受限制獎勵股份。

除上文披露者外，於2023年6月30日，就本公司董事或最高行政人員目前所知，董事或本公司最高行政人員概無於本公司或其相聯法團的股份、相關股份及債權證中擁有或視作擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所，或登記於本公司根據證券及期貨條例第352條須存置的登記冊，或根據標準守則須另行知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉。

其他資料

主要股東於本公司股份及相關股份中的權益及淡倉

於2023年6月30日，就本公司董事或最高行政人員所知，下列人士(本公司董事及最高行政人員除外)於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須向本公司披露，或登記於本公司根據證券及期貨條例第336條須存置的登記冊的權益或淡倉：

於本公司股份或相關股份的權益

股東名稱	權益性質	擁有權益的股份數目 ⁽¹⁾	佔本公司權益的概約百分比 ⁽²⁾
晟德大藥廠股份有限公司	實益擁有人	213,311,700 (L)	27.60%
彭其前先生 ⁽³⁾	於受控法團的權益	49,136,800 (L)	6.36%
Advantech Capital Partners II Limited ⁽³⁾	於受控法團的權益	49,136,800 (L)	6.36%
Advantech Capital II L.P. ⁽³⁾	於受控法團的權益	49,136,800 (L)	6.36%
Advantech Capital II Master Investment Limited ⁽³⁾	於受控法團的權益	49,136,800 (L)	6.36%
Advantech Capital Investment V Limited ⁽³⁾	實益擁有人	49,136,800 (L)	6.36%
Chengwei Evergreen Management, LLC ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	56,573,500 (L)	7.32%
Chengwei Evergreen Capital, L.P. ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	56,573,500 (L)	7.32%
鈞信國際有限公司 ⁽⁴⁾	實益擁有人	56,573,500 (L)	7.32%
Vivo Capital LLC ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	103,245,000 (L)	13.36%
Vivo Capital VIII, LLC ⁽⁵⁾	於受控法團的權益	103,245,000 (L)	13.36%
Vivo Capital Fund VIII, L.P. ⁽⁵⁾	實益擁有人	90,718,100 (L)	11.74%

主要股東於本公司股份及相關股份中的權益及淡倉(續)
於本公司股份或相關股份的權益(續)

股東名稱	權益性質	擁有權益的股份數目 ⁽¹⁾	佔本公司權益的概約百分比 ⁽²⁾
蘇州維梧管理諮詢合夥企業 (有限合夥) ⁽⁶⁾	於受控法團的權益	116,250,000 (L)	15.04%
維梧(蘇州)健康產業投資基金 (有限合夥) ⁽⁶⁾	實益擁有人	116,250,000 (L)	15.04%
Tricor Trust (Hong Kong) Limited ⁽⁷⁾	受託人	38,993,566 (L)	5.05%

附註：

- 字母「L」指該人士於股份的好倉。
- 根據於2023年6月30日的已發行股份總數772,787,887股計算並四捨五入至小數點後兩位。
- Advantech Capital Investment V Limited (一家根據開曼群島法例註冊成立的獲豁免有限公司)直接持有49,136,800股股份。Advantech Capital Investment V Limited由Advantech Capital II Master Investment Limited全資擁有，後者為一家根據開曼群島法例註冊成立的獲豁免有限公司，其進而由Advantech Capital II L.P.全資擁有，而Advantech Capital II L.P.為一家根據開曼群島法例註冊成立的私募股權基金。Advantech Capital II L.P.的普通合夥人為Advantech Capital Partners II Limited，為一家根據開曼群島法例註冊成立的獲豁免有限公司。Advantech Capital Partners II Limited由彭其前先生全資擁有。就證券及期貨條例而言，Advantech Capital II Master Investment Limited、Advantech Capital II L.P.、Advantech Capital Partners II Limited及彭其前先生被視為於Advantech Capital Investment V Limited持有的股份中擁有權益。
- 鈞信國際有限公司直接持有56,573,500股股份。鈞信國際有限公司是一家根據香港法例註冊成立的有限公司，由Chengwei Evergreen Capital, L.P.全資擁有，後者為一家根據開曼群島法例註冊成立的風險投資基金。Chengwei Evergreen Capital, L.P.的普通合夥人為Chengwei Evergreen Management, LLC(一家根據開曼群島法例註冊成立的有限公司)。就證券及期貨條例而言，Chengwei Evergreen Capital, L.P.及Chengwei Evergreen Management, LLC被視為於鈞信國際有限公司持有的股份中擁有權益。
- Vivo Capital Fund VIII, L.P.直接持有90,718,100股股份，及Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.直接持有12,526,900股股份。Vivo Capital Fund VIII, L.P.及Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.(統稱為「Vivo Capital」)均為根據美國特拉華州法律組成的有限責任合夥。Vivo Capital的普通合夥人為於美國特拉華州註冊的Vivo Capital VIII, LLC。Vivo Capital LLC於美國加利福尼亞州註冊，為Vivo Capital的管理公司，並與Vivo Capital VIII, LLC訂立諮詢協議。就證券及期貨條例而言，Vivo Capital VIII, LLC及Vivo Capital LLC被視為於Vivo Capital持有的股份中擁有權益。
- 維梧(蘇州)健康產業投資基金(有限合夥)直接持有116,250,000股股份。維梧(蘇州)健康產業投資基金(有限合夥)為根據中國法律組成的有限責任合夥。維梧(蘇州)健康產業投資基金(有限合夥)的普通合夥人為蘇州維梧管理諮詢合夥企業(有限合夥)(為根據中國法律組成的有限責任合夥)。就證券及期貨條例而言，蘇州維梧管理諮詢合夥企業(有限合夥)被視為於維梧(蘇州)健康產業投資基金(有限合夥)持有的股份中擁有權益。
- Tricor Trust (Hong Kong) Limited作為與本公司就受限制股份獎勵計劃訂立的日期為2020年5月29日的信託契據(受益人為非本公司關連人士的參與者)的信託的受託人，直接持有38,993,566股股份。

其他資料

主要股東於本公司股份及相關股份中的權益及淡倉(續)

除上文披露者外，於2023年6月30日，除本公司董事或最高行政人員以外(其權益載於本報告中的「董事及最高行政人員於本公司或其任何相聯法團的股份及相關股份及債權證中的權益及淡倉」一段)，並無其他人士於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須向本公司披露，或登記於本公司根據證券及期貨條例第336條須存置的登記冊的任何權益或淡倉。

首次公開發售前購股權計劃

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

首次公開發售前購股權計劃不受上市規則第十七章的條文所規限。有關首次公開發售前購股權計劃的更多詳情(包括行使價的釐定基準)，請參閱招股章程第V-36至V-47頁及截至2022年12月31日止年度的年報綜合財務報表附註27。

截至2023年6月30日止六個月，根據首次公開發售前購股權計劃授出的首次公開發售前購股權變動詳情載列如下：

授出日期	歸屬日期	行使期	行使價 (每股股份)	首次公開發售前購股權計劃相關股份數目				於 2023年 6月30日 尚未行使
				於 2022年 12月31日 尚未行使	已授出	已行使 (截至2023年 6月30日止六個月)	已註銷/ 已失效	
1. 劉軍博士(董事)								
2017年12月25日	於2019年、2020年、2021年及 2022年1月1日分四等份歸屬	從歸屬日期直至2027年 12月24日	約0.286美元	1,000,000	-	-	-	1,000,000
2019年1月21日	將於實現若干研發目標及其 第二、第三、第四及第五個 週年日分五等份歸屬 ⁽¹⁾	從歸屬日期直至2029年 1月20日	約0.286美元	100,000	-	-	-	100,000

首次公開發售前購股權計劃(續)

授出日期	歸屬日期	行使期	行使價 (每股股份)	首次公開發售前購股權計劃相關股份數目				
				於 2022年 12月31日 尚未行使	已授出	已行使 (截至2023年 6月30日止六個月)	已註銷/ 已失效	於 2023年 6月30日 尚未行使
2. 黃純瑩女士(董事)								
2013年2月20日	全部已歸屬	直至2023年2月19日	約0.286美元	0	-	-	-	0
2017年12月14日	於授予日期的首四個週年日 分四等份歸屬	從歸屬日期直至2027年 12月13日	約0.286美元	1,162,500	-	-	-	1,162,500
3. 顧問								
自2018年2月10日至 2019年1月30日 期間	將於授予日期起計的一至 六年歸屬	通常而言，從歸屬日期起 直至授予日期十週年之前 的一日	約0.286美元	310,000	-	-	-	310,000
4. 高級管理層及其他僱員承授人								
自2013年2月20日至 2019年6月18日 期間	已歸屬，或將於授予日期起計的 一至六年歸屬，或將從實現 若干研發目標起計的零至 五年歸屬 ⁽¹⁾	通常而言，從歸屬日期起 直至授予日期十週年之前 的一日	約0.286美元	6,092,600	-	-	127,000	5,965,600
總計				8,665,100	-	-	127,000	8,538,100⁽²⁾

附註：

- (1) 相關研發目標於2022年3月1日實現。
- (2) 因本公司首次公開發售前購股權計劃下授出的購股權而可能發行的股份數目為8,538,100股，約為截至2023年6月30日止六個月已發行股份加權平均數目的1.18%。

其他資料

受限制股份獎勵計劃

於2020年5月29日，本公司採納受限制股份獎勵計劃，旨在(i)吸引及挽留本集團發展所需的人才、激勵本集團僱員及增強彼等的凝聚力及生產力，從而為本公司及其股東創造價值；及(ii)就與全球發售有關的資本化發行對首次公開發售前購股權造成的攤薄影響，向首次公開發售前購股權計劃的參與者作出補償。同日，本公司為不時向經選定參與者(可能為本集團僱員(包括董事)或顧問)授出受限制獎勵股份的目的，與各受託人訂立兩份信託契據，以構成與受限制股份獎勵計劃有關的信託。受限制股份獎勵計劃隨後於2020年7月29日、2021年12月23日及2022年11月1日修訂。受限制股份獎勵計劃將自採納當日起計十年期間維持有效及其尚餘有效期為約7年。

根據受限制股份獎勵計劃可向受託人配發及發行的股份數目總計不得超過57,000,000股，而單次或總計授予一名經選定參與者的股份數目最多不得超過5,700,000股。根據受限制股份獎勵計劃的條款，自2021年起的每個財政年度，根據受限制股份獎勵計劃可向受託人配發及發行的最高股份數目為14,250,000股。於2021年12月23日，董事會決議進一步修訂受限制股份獎勵計劃中有關未歸屬股份(即對一名承授人而言已不能歸屬或已失效的受限制獎勵股份)的條款。有關修訂的進一步詳情，請參閱本公司日期為2021年12月23日標題為「(1)根據受限制股份獎勵計劃授予獎勵股份(2)根據一般授權發行新股份(3)修訂計劃規則」的公告。

於2020年5月29日，於採納受限制股份獎勵計劃後，董事會決議根據受限制股份獎勵計劃向84名承授人(包括兩名董事)授出31,413,796股受限制獎勵股份；其後，於2020年12月28日，受託人獲配發及發行30,466,697股股份。於2021年12月23日，董事會決議向28名承授人(不包括任何董事)授出合共13,700,000股受限制獎勵股份；其後，於2021年12月30日，相關受託人獲配發及發行13,700,000股

股份。於2022年11月1日，董事會決議向8名承授人(包括執行董事劉軍博士)進一步授出合共7,558,390股受限制獎勵股份；其後，於2022年12月30日，相關受託人獲配發及發行7,558,390股股份。

截至2023年6月30日，根據受限制股份獎勵計劃可向受託人配發及發行的剩餘股份數目為5,274,913股，代表約為於本報告日期已發行股份的0.68%(2022年12月31日：5,274,913股)，而根據受限制股份獎勵計劃由Tricor Trust (Hong Kong) Limited持有且可重新分配予其他非關連人士承授人的未歸屬股份數目為10,330,831股(2022年12月31日：8,474,304股)。

有關受限制股份獎勵計劃的更多詳情(包括授出代價的釐定基準)，請參閱本公司日期為2020年8月3日的通函第8至21頁、日期為2021年12月23日標題為「(1)根據受限制股份獎勵計劃授予獎勵股份(2)根據一般授權發行新股份(3)修訂計劃規則」的公告、日期為2022年11月1日標題為「(1)根據受限制股份獎勵計劃授出獎勵股份(2)有關根據特別授權向代關連人士以信託方式持有股份的受託人發行新股份之關連交易(3)根據一般授權向代非關連人士以信託方式持有股份的受託人發行新股份(4)計劃規則之輕微修訂」的公告、日期為2022年12月8日標題為「根據受限制股份獎勵計劃授出獎勵股份(涉及根據特別授權發行新股份)、有關向代關連人士以信託方式持有股份的受託人發行新股份之關連交易，及股東特別大會通告」的通函及截至2022年12月31日止年度的年報綜合財務報表附註27。

受限制股份獎勵計劃(續)

截至2023年6月30日止六個月，根據受限制股份獎勵計劃授出的受限制獎勵股份變動詳情載列如下：

受託人	授出日期	授出代價 (每股股份) ⁽¹⁾	受限制獎勵股份數目				於2023年 6月30日 尚未行使	最早歸屬日期 ⁽¹⁾	到期日
			於2022年 12月31日 尚未行使	已授出並向 受託人配發 及發行 (截至2023年6月30日止六個月)	已歸屬	已失效			
1. 承授人：劉軍博士(董事)									
Teeroy Limited	2020年5月29日	0.28634美元	623,093	-	-	-	623,093	2019年1月1日	2027年12月24日
		0.28634美元	623,093	-	-	-	623,093	2020年1月1日	2027年12月24日
		0.28634美元	623,093	-	-	-	623,093	2021年1月1日	2027年12月24日
		0.28634美元	623,093	-	-	-	623,093	2022年1月1日	2027年12月24日
		0.28634美元	49,848	-	-	-	49,848	實現若干研發 目標的當日 ⁽²⁾	2029年1月20日
	0.28634美元	49,848	-	-	-	49,848	實現若干研發 目標兩週年 ⁽²⁾	2029年1月20日	
	0.28634美元	49,847	-	-	-	49,847	實現若干研發 目標三週年 ⁽²⁾	2029年1月20日	
	0.28634美元	49,847	-	-	-	49,847	實現若干研發 目標四週年 ⁽²⁾	2029年1月20日	
	0.28634美元	49,847	-	-	-	49,847	實現若干研發 目標五週年 ⁽²⁾	2029年1月20日	
	2022年11月1日	0.6港元	1,035,436	-	-	-	1,035,436	2023年3月31日或 實現若干研發 目標當日 (以較後者為準) ⁽²⁾	受限制股份獎勵 計劃終止日期 (現時預期為 2030年5月28日)
	0.6港元	1,183,356	-	-	-	1,183,356	2024年3月31日或 實現若干研發 目標當日 (以較後者為準) ⁽²⁾	受限制股份獎勵 計劃終止日期 (現時預期為 2030年5月28日)	
	0.6港元	739,598	-	-	-	739,598	2025年3月31日或 實現若干研發 目標當日 (以較後者為準) ⁽²⁾	受限制股份獎勵 計劃終止日期 (現時預期為 2030年5月28日)	
			5,699,999	-	-	-	5,699,999		

其他資料

受限制股份獎勵計劃(續)

受託人	授出日期	授出代價 (每股股份) ⁽¹⁾	受限制獎勵股份數目						最早歸屬日期 ⁽¹⁾	到期日
			於2022年 12月31日 尚未行使	已授出並向 受託人配發 及發行 (截至2023年6月30日止六個月)	已歸屬	已失效	於2023年 6月30日 尚未行使			
2. 承授人：黃純瑩女士(董事)										
Teeroy Limited	2020年5月29日	0.28634美元	965,795	-	-	-	965,795	2019年12月14日	2027年12月13日	
		0.28634美元	965,794	-	-	-	965,794	2020年12月14日	2027年12月13日	
		0.28634美元	965,794	-	-	-	965,794	2021年12月14日	2027年12月13日	
			2,897,383	-	-	-	2,897,383			
3. 顧問										
Tricor Trust (Hong Kong) Limited	2020年5月29日	0.28634美元	772,634	-	-	-	772,634	不同日期， 由授出日期起至 2025年1月30日	不同日期	
			772,634	-	-	-	772,634			
4. 高級管理層及其他僱員承授人										
Tricor Trust (Hong Kong) Limited	2020年5月29日	0.28634美元	13,546,628	-	-	316,527	13,230,101	不同日期， 其中部分 與實現若干研發 目標有關 ⁽²⁾	不同日期	
	2021年12月23日	0.6港元	11,600,000	-	-	1,540,000	10,060,000	不同日期， 均與實現若干 業務和研發 目標有關	2030年5月28日	
	2022年11月1日	0.6港元	4,600,000	-	-	-	4,600,000	不同日期，均與 實現本集團 CDMO/CMO業務 相關績效目標有關	受限制股份獎勵 計劃終止日期 (現時預期為 2030年5月28日)	
			29,746,628	-	-	1,856,527	27,890,101			
總計			39,116,644	-	-	1,856,527	37,260,117⁽³⁾			

附註：

- 根據計劃規則，作為經選定參與者受限制獎勵股份歸屬的條件，授出代價將由經選定參與者於相關歸屬日期或之後向本公司支付，而並非於受限制獎勵股份配發及發行予相關受託人時支付。有關受限制獎勵股份的準確歸屬日期須待本公司就有關受限制獎勵股份自相關經選定參與者全額接獲授出代價方可確定。
- 相關研發目標於2022年3月1日實現。
- 於2023年6月30日尚未行使的37,260,117股受限制獎勵股份已於相關授出日期後不久在不同日期配發及發行予相關受託人。

董事收購股份或債權證的權利

除本中期報告所披露者外，於截至2023年6月30日止六個月的任何時間，本公司或其任何附屬公司概無參與任何安排，致使董事可藉由購入本公司或任何其他法人團體之股份或債權證而獲益；及概無董事或彼等之任何配偶或未滿18歲之子女擁有認購本公司之股權或債務證券的任何權利，或已行使任何該等權利。

審計與關聯方交易審核委員會之審閱

本公司審計與關聯方交易審核委員會已審閱本集團的財務匯報過程、風險管理及內部控制系統，以及本集團截至2023年6月30日止六個月的簡明綜合中期財務報表，並認為該等報表已遵從適用會計準則、上市規則及法律規定，且已作出充分披露。

股息

董事會已決議不宣派截至2023年6月30日止六個月的中期股息。

遵守企業管治守則之守則條文

本公司已採納上市規則附錄十四所載企業管治守則的原則及守則條文作為本公司企業管治常規的基礎。董事會認為，於截至2023年6月30日止六個月期間，本公司一直遵守企業管治守則第二部分所載的所有適用守則條文。

遵守董事進行證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄十所載標準守則。本公司已向全體董事作出具體查詢，董事均確認於截至2023年6月30日止六個月期間及截至本報告日期，彼等均一直遵守標準守則的規定。

認購事項所得款項淨額的使用

於2022年5月31日，本公司與晟德大藥廠股份有限公司（「晟德大藥廠」）及維梧（蘇州）健康產業投資基金（有限合夥）（「維梧蘇州基金」）訂立認購協議，據此，晟德大藥廠及維梧蘇州基金有條件同意認購合共150,000,000股股份（「認購股份」），而本公司有條件同意按每股3.15港元的認購價向彼等配發及發行該等股份（「認購事項」）。

認購協議及其項下擬進行的交易須待（其中包括）本公司獨立股東於2022年7月22日舉行的股東特別大會上批准，以及聯交所上市委員會批准認購股份上市及買賣。

於2022年7月29日，各認購協議項下的所有先決條件均已達成，且認購事項已悉數完成，據此，(i)晟德大藥廠已獲配發及發行33,750,000股股份；及(ii)維梧蘇州基金已獲配發及發行116,250,000股股份。

認購事項所得款項總額約為472,500,000港元（相當於約人民幣405,788千元），而認購事項所得款項淨額（經扣除相關費用及開支後）約為471,116,000港元（相當於約人民幣404,593千元）（「所得款項淨額」）。

有關認購事項的詳情載於本公司日期為2022年5月31日、2022年6月22日、2022年6月30日及2022年7月29日的公告以及本公司日期為2022年7月5日的通函（「通函」）。

其他資料

認購事項所得款項淨額的使用(續)

於截至2023年6月30日止六個月，為數約人民幣84,783千元的所得款項淨額已根據通函「董事會函件－涉及認購事項的關連交易－所得款項用途」一段所載的建議用途使用。截至2023年6月30日，尚未使用的所得款項淨額約為人民幣222,670千元，由本集團存作銀行存款。本公司擬根據通函所載的建議用途使用該等尚未使用的所得款項淨額。

根據通函披露的截至2023年6月30日止六個月的所得款項淨額用途的明細，以及於本報告日期使用尚未使用款項的預期時間表載列如下：

用途	分配百分比	已分配所得款項淨額 (人民幣千元)	於截至2023年 6月30日止 六個月使用 (人民幣千元)	於2023年 6月30日 未使用款項 (人民幣千元)	悉數使用未使用 款項的預期時間
(1) 用於建設全球研發中心及升級ADC製劑生產車間以擴大產能並提高生產效率所產生的資本支出。	35%	141,608	20,543	87,374	2024年6月30日
(2) 用於進行中的產品開發，其中：	25%：	101,148	19,487	71,139	
(a) 用於TAA013(抗HER2 ADC, HER2陽性晚期乳腺癌)的III期臨床試驗；	(a) 15.73%	63,643	6,220	47,727	2024年12月31日
(b) 為TAE020(創新靶點ADC，急性骨髓性白血病)及TAC020(創新靶點單抗/重組蛋白，多種實體瘤)進行中及計劃進行的臨床前及臨床試驗提供資金；及	(b) 8.02%	32,448	9,455	22,342	2024年12月31日
(c) 為研發中的其他在研藥物的臨床試驗、註冊申報以及註冊後研發提供資金。	(c) 1.25%	5,057	3,812	1,070	2023年9月30日
(3) 用於持續發展及支持CDMO及CMO業務。	20%	80,919	34,310	34,138	2023年12月31日
(4) 用於已獲得上市批准的三款產品(即TAB008、TOZ309及TOM218)的商業化生產、市場推廣及銷售活動。	10%	40,459	3	-	-
(5) 用於營運資金及其他一般企業用途。	10%	40,459	10,440	30,019	2024年9月30日
總計⁽¹⁾	100%	404,593	84,783	222,670	

附註：

- (1) 本表所載金額及百分比數字已作四捨五入處理。因此，若干表格所示的合計數字未必是其所包含數字的算術總和。在表格或圖表所示合計數字與所列數字的合計總額如有任何差異，均因四捨五入所致。

購買、出售或贖回本公司的上市證券

於截至2023年6月30日止六個月期間，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司的任何上市證券。

董事及高級管理層資料的變動

自2023年8月12日起，裘育敏先生因需要集中更多精力處理其他業務，已辭任本公司非執行董事、薪酬委員會主席以及審計與關聯方交易審核委員會和戰略及ESG委員會成員。裘先生亦將於適時辭任彼於本公司全資附屬公司東曜藥業有限公司(「蘇州東曜」)的董事職務。有關詳情，請參閱本公司日期為2023年8月11日標題為「董事變動以及董事委員會組成的變動」的公告。

自2023年8月12日起，劉衛東博士已獲委任為本公司非執行董事、薪酬委員會主席以及審計與關聯方交易審核委員會和戰略及ESG委員會成員。劉衛東博士亦將於適時獲委任為蘇州東曜的董事。有關詳情，請參閱本公司日期為2023年8月11日標題為「董事變動以及董事委員會組成的變動」的公告。

於2023年5月26日，張鴻仁先生被委任為美吾華股份有限公司(台北櫃買中心：1731)之獨立董事。

除上文披露者外，自2022年年報日期(即2023年3月23日)至今概無本公司董事及高級管理層資料的變動須根據上市規則第13.51B (1)條予以披露。

財務資料的披露

根據上市規則附錄十六「財務資料的披露」第40(2)段，除本中期報告所披露者外，本公司確認，於本報告日期，本集團目前有關上市規則附錄十六第32段所載事宜的資料與2022年年報所披露的資料相比並無重大變動。

釋義

「ADC」	指	抗體偶聯藥物(antibody drug conjugate)
「董事會」	指	本公司董事會
「CDMO」	指	合約開發生產組織，以合約形式代其他藥品公司開發和生產藥品的藥品公司
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載之企業管治守則
「CMO」	指	合約生產組織，以合約形式代其他藥品公司生產藥品的藥品公司
「本公司」或「公司」	指	東曜藥業股份有限公司(前稱東源國際醫藥股份有限公司)，一間於2009年12月4日在香港註冊成立的有限公司，其股份於聯交所上市(股份代號：1875)
「本報告日期」	指	2023年8月11日，本中期報告於刊發前就確定其中所載若干資料而言的最後實際可行日期
「董事」	指	本公司董事
「FDA」	指	美國食品和藥品監督管理局
「GMP」	指	良好生產規範
「本集團」、「我們」、 「東曜藥業」或「東曜」	指	本公司及其附屬公司
「港元」	指	港元，香港的法定貨幣
「香港會計準則」	指	香港會計師公會頒佈的《香港會計準則》
「香港財務報告準則」	指	香港會計師公會頒佈的《香港財務報告準則》
「香港」	指	中國香港特別行政區
「IND」	指	新藥臨床試驗申請

釋義

「IPO」、「首次公開發售」或「全球發售」	指	本公司於上市日期完成的首次公開發售
「上市日期」	指	2019年11月8日，即股份於聯交所上市之日
「上市規則」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載之上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「NDA」	指	新藥申請
「NMPA」	指	中國國家藥品監督管理局
「新台幣」	指	新台幣，台灣的法定貨幣
「中國」	指	中華人民共和國，就本中期報告而言，不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「首次公開發售前購股權」	指	根據首次公開發售前購股權計劃授予的購股權
「首次公開發售前購股權計劃」	指	本公司於2013年2月20日採納的首次公開發售前購股權計劃，隨後於2017年12月11日、2018年12月20日、2019年3月12日、2019年4月16日及2019年7月22日修訂，其詳情於招股章程第V-36至第V-47頁披露
「招股章程」	指	本公司所發佈日期為2019年10月29日的招股章程
「研發」	指	研究與開發
「人民幣」	指	人民幣，中國的法定貨幣
「受限制獎勵股份」	指	根據受限制股份獎勵計劃授出並配發及發行(或將配發及發行)予於該計劃項下之受託人的股份
「受限制股份獎勵計劃」	指	本公司於2020年5月29日採納的受限制股份獎勵計劃，隨後於2020年7月29日、2021年12月23日、2022年11月1日及2022年12月31日修訂，其詳情於本公司日期為2020年8月3日的通函第8至第21頁、日期為2021年12月23日及2022年11月1日的公告以及本中期報告「其他資料—受限制股份獎勵計劃」一節內披露

釋義

「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「股份」	指	本公司的普通股
「股東」	指	股份持有人
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「美國」	指	美利堅合眾國
「美元」	指	美元，美國的法定貨幣