东曜药业 TOT BIOPHARM



目錄

2 環境、社會及管治報告: 公司資料 3 149 CEO致辭 目錄 6 管理層討論及分析 150 關於本ESG報告 一、凝[曜|於心,精益治理 25 董事及高級管理人員的 151 個人簡歷 157 二、卓[曜]匠心,用心經營 29 企業管治報告 三、綠「曜」家園,關護永續 165 44 董事會報告 182 四、光[曜]其人,綻放潛能 獨立核數師報告 63 190 五、暉「曜」四方,回饋社會 綜合財務報表: 198 附錄 68 綜合全面虧損表 69 綜合資產負債表 綜合權益變動表 71 **72** 綜合現金流量表 73 綜合財務報表附註 144 五年財務概要 145 釋義

公司資料

執行董事

劉軍博士(首席執行官) 黃純榮女士(董事會副主席)

非執行董事

付山先生(董事會主席) 孔繁建博士(自2022年3月12日起辭任) 康霈先生(自2022年3月12日起辭任) 裘育敏先生

獨立非執行董事

胡蘭女士 孫利軍博士(自2022年3月12日起辭任) 張鴻仁先生

汪德潛博士(於2022年3月12日獲委任)

審計與關聯方交易審核委員會

胡蘭女士(主席) 裘育敏先生 張鴻仁先生

薪酬委員會

裘育敏先生(於2022年3月12日獲委任為主席) 張鴻仁先生(於2022年3月12日不再擔任主席並 獲調任為委員)

康霈先生(自2022年3月12日起辭任) 孫利軍博士(自2022年3月12日起辭任) 汪德潛博士(於2022年3月12日獲委任為委員)

提名委員會

付山先生(主席)

胡蘭女士

孫利軍博士(自2022年3月12日起辭任) 汪德潛博士(於2022年3月12日獲委任為委員)

戰略及ESG委員會(前稱戰略委員會)

付山先生(主席)

劉軍博十

黃純榮女士

張鴻仁先生(於2022年3月12日不再擔任委員) 孫利軍博士(自2022年3月12日起辭任) 裘育敏先生(於2022年3月12日獲委任為委員) 汪德潛博士(於2022年3月12日獲委任為委員)

聯席公司秘書

姚朝昶先生(自2022年2月1日起辭任) 陳一帆先生(於2022年2月1日獲委任) 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

註冊辦事處

香港 皇后大道東183號 合和中心54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

核數師

羅兵咸永道會計師事務所 執業會計師及許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

縱橫財經公關顧問(中國)有限公司

CEO致辭



致尊敬的股東:

2021年是東曜藥業正式邁入第二個十年的開端,也是全體 東曜同仁力臻前行取得豐碩成果的一年。本人謹代表公司 董事會向多年支持東曜藥業發展的股東和投資人表示誠摯 的感謝,並在此發表東曜藥業2021年全年業績。

行業與業務回顧

在新冠疫情席捲全球的大背景下和國家工信部發佈的醫藥工業「十四五」規劃指引下,健康中國建設全面推進,中國醫藥市場新一輪技術變革、產業融合勢在必行。東曜藥業立足中國、面向全球,積極抓住醫藥產業高速發展機遇,優化市場資源配置,走向差異化創新發展之路。2021年,我們加速重點產品商業化進程,推動核心ADC產品管線研發,大力拓展CDMO市場,進一步突出核心競爭力,順利

達成既定里程碑,堅定貫徹戰略轉型目標,為公司下一階段的快速發展奠定基礎。

2021年,本集團營業收入人民幣76,325千元,同比2020年人民幣22,491千元,增長239.36%,其中,來自CDMO/CMO業務的營業收入為人民幣53,690千元。圍繞公司戰略發展防線,我們持續聚焦重點領域研發、優化資源配置,控制非核心及早期研發專案的費用開支。2021年,研發費用人民幣214,699千元,較2020年的研發費用人民幣235,196千元減少8.72%,主要研發開支來自ADC藥物TAA013的III期臨床研究,而研發費用的下降因貝伐珠單抗注射液朴欣汀®(TAB008)於年內順利完成III期臨床研究進入商業化所致。

2021年,我們推進產品商業化進程,提升藥品可及性。

公司首個自主研發的生物藥貝伐珠單抗注射液(TAB008; 朴欣汀®)獲批上市,先後與江西濟鑫醫藥有限公司達成 中國市場獨家推廣合作,與科興生物製藥股份有限公司 (688136.SH)達成海外新興市場商業化授權,這也是公司首 個揚帆出海的產品。

化藥替莫唑胺膠囊(TOZ309;替至安®)獲批上市,已完成 國內省份掛網申請工作,並與江西濟鑫醫藥有限公司達成 中國市場推廣合作,為2022年集採續約做好充分準備。

醋酸甲地孕酮口服混懸液(TOM218;美適亞®)獲批上市,並於2022年3月1日授予前沿生物藥業(南京)股份有限公司(688221.SH)在艾滋病領域的市場推廣,推動該藥物在中國市場的可及性。

CEO致辭

2021年,我們推動ADC核心產品研發,穩居領域第 一梯隊。

ADC藥物的開發獲得市場的高度關注。東曜藥業自研HER2 靶向抗體偶聯藥物TAA013是當前中國臨床進展最快的 T-DM1類的ADC藥物,目前正在全國70多家臨床中心開展Ⅲ 期臨床研究,研發速度位居ADC藥物領域第一梯隊。

2021年,我們加速拓展一站式創新藥CDMO業務, 為新藥開發提供有效的解決方案。

東曜藥業著眼未來,面對國際及國內CDMO市場機遇,充 分發揮商業化生產平台及技術平台優勢,整合行業資源, 在CDMO業務領域取得了令人振奮的成績,2021年全年新 增訂單額破億元人民幣大關,客戶數量和訂單量激增。公 司建立了專業的CDMO管理團隊和獨立完整的管理體系, 賦能合作夥伴,加速創新藥物的開發和生產。同時,公司 與博瑞生物醫藥(蘇州)股份有限公司(688166.SH)達成戰略 合作,通過強強聯合,進一步夯實一站式CDMO服務平台。

2021年,我們鞏固商業化生產優勢,提升產能和產 線靈活性。

東曜藥業大力發展和完善產能佈局,可滿足小試、中試及 商業化不同規模的產能需求。截至目前,已建設完成包含 單抗原液和製劑車間,以及ADC原液和凍乾製劑生產於一 體的ADC商業化生產車間,預計到2022年上半年,生物藥 商業化生產基地產能達到約20,000升,可以實現創新藥物 的高品質商業化生產。同時,廠區合理規劃,打造了能夠 滿足多樣、靈活性的中試及商業化的ADC及單抗生物藥生 產線,進一步提升了商業化產能的市場競爭優勢,並且賦 能合作夥伴加速生物藥的開發到商業化量產進程。

2021年,我們著眼提升技術研發綜合實力,以創新 引領發展。

東曜藥業依託蘇州工業園區生物醫藥產業高地,在本集團 區域定位及戰略規劃指引下,於2021年11月9日啟動全球 研發中心建設。全球研發中心總建築面積將達25,000平方 米,並具備早期研發、工藝開發、品質控制以及總部辦公 等功能。全球研發中心的建成將進一步提升創新藥工藝開 發實力,深化東曜藥業在ADC藥物領域的領先地位,進一 步增強本集團全球總部的職能和企業品牌形象。

 5
 東曜藥業股份有限公司
 2021年年報

CEO致辭

2021年,我們持續建設良好的公司治理和組織發展,保障公司持續經營。

伴隨外部環境、社會以及行業的諸多變化,東曜人不斷修煉內功,深知創新發展與責任並重。2021年,董事會下設了「戰略及ESG委員會」,以期更好的推動公司及行業的健康發展。依照公司戰略規劃,進一步增強了與重點業務相銜接的組織和團隊建設,優化了化藥及行銷等非核心業務機構,推動公司向健康、快速及可持續發展的下一個十年邁進。

2021年,伴隨中國醫藥企業越來越多參與抗擊全球疫情, 我們為江西濟民可信集團有限公司新冠中和抗體專案提供 CDMO服務,並按原計劃提前1.5個月完成專案交付;助力 開拓藥業有限公司(9939.HK)針對普克魯胺在巴西、美國等 國家同步開展的新冠適應症的臨床試驗提供技術服務和支 援等。

展望

虎躍龍騰開新局,只爭朝夕曜未來! 2022年全體東曜人將 砥礪前行,不負使命,始終秉承「創新科技提升全球癌症患 者之生命品質」的公司願景,與產業合作夥伴緊密協作,為 中國醫藥產業創新發展貢獻力量!

首席執行官兼執行董事

劉軍博士

2022年3月24日



東曜藥業蘇州總部示意圖

財務概要

香港財務報告準則業績

下表載列於所示期間淨虧損及綜合虧損總額:

		截至12月31日止年度	
項目	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	增減變動
營業收入	76,325	22,491	239%
營業成本	(48,851)	(6,961)	602%
研發費用	(214,699)	(235,196)	-9%
銷售費用	(22,849)	(25,953)	-12%
一般及行政開支	(56,336)	(46,855)	20%
其他收入	167	_	NA
其他收益(淨額)	6,543	3,802	72%
經營虧損	(259,700)	(288,672)	-10%
財務收入	969	1,880	-48%
財務成本	(2,468)	(1,706)	45%
分佔用權益法入賬之合營企業之虧損淨額	(17)	_	NA
淨虧損	(261,216)	(288,498)	-9%
其他全面虧損	(956)	(3,254)	-71%
淨虧損及全面虧損總額	(262,172)	(291,752)	-10%

非香港財務報告準則計量及其調整

為補充本集團根據香港財務報告準則呈列的綜合財務報表,本集團亦使用年內的EBITDA、經調整淨虧損及經調整EBITDA 以及其他經調整數據作為額外財務衡量方法,此舉並非香港財務報告準則所規定或根據香港財務報告準則呈列。本集團 認為,該等經調整衡量方法為股東及有意投資者提供了有用信息,使其與本集團管理層採用同樣方式瞭解並評估本集團 的綜合經營業績。

年內經調整淨虧損乃年內的淨虧損,不包括以股份為基礎的薪酬費用(為非現金及一次性事項)的影響。香港財務報告準 則並未對年內經調整淨虧損作出界定。

年內經調整EBITDA乃年內的EBITDA(即不包括年內利息費用及折舊與攤銷開支的年內淨虧損),不包括以股份為基礎的薪 酬費用(為非現金及一次性事項)的影響。香港財務報告準則並無對年內經調整EBITDA作出界定。

使用此非香港財務報告準則衡量方法作為分析工具具有局限性,不應視其為獨立於或可替代本集團根據香港財務報告準 則所呈報的經營業績或財務狀況的分析。本集團所呈列的經調整數據未必可與其他公司所呈列的類似計量指標相比。然 而,本集團認為,此等非香港財務報告準則衡量方法可消除管理層認為不能反映本集團經營表現項目之潛在影響、反映 本集團的正常經營業績,從而有助於在適用限度內比較不同期間及不同公司的經營表現。

下表載列所示期間淨虧損至EBITDA 的調節:

	截至12月31日止年度	
項目	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
淨虧損	(261,216)	(288,498)
ла:		
利息費用	2,468	1,706
折舊與攤銷	34,237	32,082
EBITDA	(224,511)	(254,710)

下表載列所示期間淨虧損及EBITDA與經調整淨虧損及EBITDA的調節:

	截至12月31日止年度	
項目	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
淨虧損	(261,216)	(288,498)
加:		
以股份為基礎的薪酬費用	5,296	15,832
經調整淨虧損	(255,920)	(272,666)
EBITDA	(224,511)	(254,710)
力口:		
以股份為基礎的薪酬費用	5,296	15,832
經調整EBITDA	(219,215)	(238,878)

2021年的經調整淨虧損為人民幣255,920千元,較2020年的經調整淨虧損人民幣272,666千元減少人民幣16,746千元。2021年的經調整EBITDA為人民幣219,215千元,較2020年的經調整EBITDA人民幣238,878千元減少人民幣19,663千元。有關減少主要因CDMO/CMO業務實現突破性增長,及本公司的TAB008項目於2020年下半年完成 III 期臨床試驗後,2021年起已無與之相關的重大臨床試驗費用。

概況

2021年度,本集團的營業收入為人民幣76,325千元,淨虧損為人民幣261,216千元,而2020年度的營業收入為人民幣22,491千元,以及淨虧損為人民幣288,498千元。2021年度,本集團的研發費用為人民幣214,699千元,2020年度則為人民幣235,196千元。2021年度本集團的一般及行政費用為人民幣56,336千元,2020年度則為人民幣46,855千元。2021年度本集團的銷售費用為人民幣22,849千元,2020年度則為人民幣25,953千元。

營業收入及成本

本集團的多元化收入主要來自CDMO及CMO的服務收入、授權金收入以及收取自策略業務合作夥伴的營銷服務佣金收入 等。

本集團2021年的CDMO及CMO服務收入為人民幣53,690千元,由2020年的人民幣6,423千元增加人民幣47,267千元,主要因本年度策略性拓展CDMO及CMO業務板塊所帶來新增訂單,而與之相應的材料、人工、製造費用等成本也隨之增加。

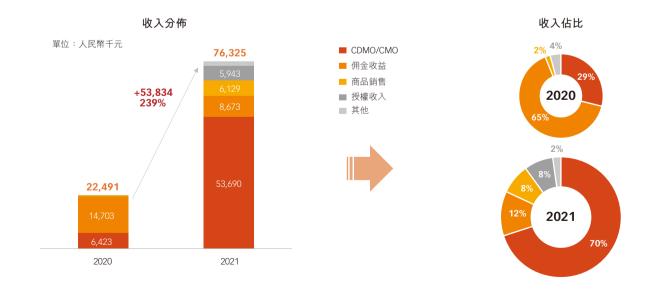
本集團2021年的授權金收入為人民幣5,943千元(2020年:無),主要係項目的里程碑金收入。

本集團2021年的佣金收入為人民幣8,673千元,由2020年的人民幣14,703千元減少人民幣6,030千元,主要係因代理產品S-1受到國家帶量採購影響銷量下降所致。

研發費用

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

本集團2021年的研發費用為人民幣214,699千元,由2020年的人民幣235,196千元減少人民幣20,497千元,主要係因本公司的TAB008項目於2020年下半年完成川期臨床試驗後,2021年起已無與之相關的重大臨床試驗費用。



下表載列本集團於所示期間按性質劃分的研發費用明細:

	截至 12 月3 1 日止年度	
	2021 年 2020 ²	
	人民幣千元	人民幣千元
臨床試驗(不包括僱員福利開支)	66,287	74,915
僱員福利開支	63,335	58,840
研發材料及消耗品	26,946	31,331
折舊及攤銷	29,207	28,205
公用事業	9,382	11,790
其他第三方研究簽約成本	2,289	8,241
其他	17,253	21,874
總計	214,699	235,196

銷售費用

本集團的銷售費用主要包括營銷人員的薪酬福利開支、會議費用、營銷及推廣開支,及差旅費等。

本集團2021年的銷售費用為人民幣22,849千元,由2020年的人民幣25,953千元減少人民幣3,104千元。主要係銷售策略調整,減少相關支出。

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酬福利開支、法律諮詢費用,以及審計和税務相關的專業服務開支等。

本集團2021年的一般及行政費用為人民幣56,336千元,由2020年的人民幣46,855千元增加人民幣9,481千元,主要係因架構調整、提升合規管理及人事、行政等費用增加所致。

其他收益-淨額:政府補助

本集團的政府補助包括研發活動的獎勵、利息補貼及其他補貼。

本集團2021年的政府補助為人民幣10,956千元,相較於2020年的人民幣2,736千元有所增加,主要係因申報項目增加及重大項目獲批。

管理層討論及分析

其他收益-淨額:外匯收益淨額

本集團2021年的外匯收益淨額為人民幣1.244千元,由2020年的外匯收益淨額人民幣324千元增加人民幣920千元,主要 原因是匯率波動。

財務收入

本集團的財務收入主要係銀行存款利息收入。

2021年的財務收入為人民幣969千元,由2020年的人民幣1,880千元減少人民幣911千元,主要係營運活動增加所致。此 外,前期於持牌商業銀行所存入之保本結構性存款,其利息收入作為其他收入而並非財務收入入賬。

財務成本

本集團的財務成本主要係因應營運周轉以及產能提升等需求而向銀行借款所產生之利息費用。

本集團2021年的財務成本為人民幣2,468千元,較2020年的人民幣1,706千元增加人民幣762千元,主要係因本集團自2021 年中始動用銀行借款額度,利息費用增加所致。

所得税開支

於2021年度及2020年度,本集團並無產生任何所得稅開支,此乃由於本集團於該兩個年度並無產生應課稅收益。

年內虧損

有鑒於上述因素,本集團2021年的淨虧損為人民幣261,216千元,由2020年的人民幣288,498千元減少人民幣27,282千元。

管理層討論及分析

淨資產

本集團截至2021年12月31日的淨資產為人民幣335,091千元,相較於截至2020年12月31日的淨資產人民幣582,357千元減少了人民幣247,266千元,主要係本年淨虧損所致。

	於12月31日	
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
流動資產總額 非流動資產總額	305,963 404,300	249,227 391,956
資產總額	710,263	641,183
流動負債總額 非流動負債總額	260,808 114,364	52,743 6,083
負債總額	375,172	58,826
淨資產	335,091	582,357

現金流動及資金來源

於2021年12月31日,本集團的現金及現金等價物為人民幣152,805千元,由2020年12月31日的人民幣225,533千元減少人 民幣72,728千元。此變動主要係營業虧損、資本支出及舉借銀行借款等現金流出與流入所致。

於2021年,本集團的經營活動現金淨流出為人民幣177,137千元,由2020年的現金淨流出人民幣263,116千元減少人民幣85,979千元,主要係因本期淨虧損減少及營運資金變動所致。本集團的投資活動現金淨流出為人民幣108,393千元,相較於2020年的現金淨流入人民幣12,526千元,主要係因前期於持牌商業銀行存入保本結構性存款較高所致。本集團的融資活動現金淨流入為人民幣214,082千元,相較於2020年的現金淨流出人民幣61,707千元,主要係因2021年度本集團新增舉借銀行借款而去年本集團進行還款所致。

債務及關鍵流動性比率

於2021年12月31日,本集團的未償還銀行借款為人民幣205,966千元(2020年12月31日:無)及未動用銀行融資為人民幣120,225千元(2020年12月31日:人民幣150,000千元)。有關進一步詳情,請參閱綜合財務報表附註29。

下表載列於所示日期的主要流動性比率:

	於 12	於 12月31 日	
	2021年	2020年	
流動比率(1)	1.2	4.7	
速動比率(2)	1.1	4.6	
資產負債率(3)	0.5	0.1	

附註:

- (1) 流動比率乃按流動資產除以截至同日的流動負債計算。
- (2) 速動比率乃按流動資產減存貨除以截至同日的流動負債計算。
- (3) 資產負債率乃按負債總額除以截至同日的資產總額計算。

本集團的流動比率及速動比率由2020年至2021年下降,資產負債率由2020年12月31日的0.1倍上升至2021年12月31日的0.5倍,主要原因是2021年上半年銀行借款增加。

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,蘇州東曜(本公司全資附屬公司)與上海寶冶集團有限公司訂立建造協議,項下應付上海寶冶集團有限公司的合同總金額合計人民幣83,500,000.14元。截至2021年12月31日止年度,本集團尚未發生項目相關重大資本性支出。進一步詳情載於本公司日期為2021年12月31日的公告。

除上文所披露者外,截至2021年12月31日止年度,本集團並無作出任何重大投資。

重大收購及出售

截至2021年12月31日止年度,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或出售。

資產抵押

於2021年12月31日,本集團並無任何資產抵押。

或有負債

於2021年12月31日,本集團並無任何重大或有負債。

管理層討論及分析

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2021年12月31日,本集團總共有337名僱員。下表載列於2021年12月31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	199	59.05%
銷售及市場推廣	18	5.34%
一般及行政	39	11.57%
製造	81	24.04%
總計	337	100%

於2021年,本集團產生僱員福利開支人民幣129,518千元,2020年則為人民幣106,382千元。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。

於截至2021年12月31日止年度,董事以外的本公司高級管理人員(即本公司2020年年報及/或本年報「董事及高級管理人員的個人簡歷」一節所指名者,若該等人員於截至2021年12月31日止年度期間任何時間受僱於本集團)的薪酬包括薪金、工資、花紅及以股份為基礎的薪酬費用,介乎以下範圍:

薪酬範圍	高級管理人員人數
人民幣1,000,001元至人民幣1,500,000元	5
人民幣1,500,001元至人民幣2,000,000元	2
人民幣2,000,001元至人民幣2,500,000元	1
人民幣2,500,001元至人民幣3,000,000元	1

新冠疫情的影響

誠如本年報第24頁「管理層討論及分析-新冠疫情應對及ESG管理提升」一節所披露,本集團於2021年依照當地疫情政策變化實施其防疫措施。截至本報告日期,本集團未曾經歷新冠疫情對其研發、臨床試驗和生產產生任何重大影響,且目前預計不會有任何該等影響。

行業及公司概況

伴隨國內醫藥市場進入高速發展的新階段,創新技術變革 和產業融合加快,為大量的中國癌症患者提供了更多樣且 經濟的治療選擇,極大改善了中國人民的健康水準。根據 弗若斯特沙利文報告顯示,中國腫瘤藥物市場於2020年的 規模達到286億美元,並預計將於2025年增長至603億美 元,複合年增長率為16.1%,遠高於美國和世界其他地區 同期的複合年增長率。

2021年,東曜藥業順應國際及國內醫藥發展,積極調整戰 略規劃,充分發揮競爭優勢,致力於成為國內ADC領域的 領導者。公司加大ADC藥物研發及產業佈局,並在創新藥 CDMO領域實現了新的突破。伴隨三項產品獲得國家藥品 監督管理局(「NMPA」)上市許可,包括貝伐珠單抗注射液 (TAB008;朴欣汀®)、替莫唑胺膠囊(TOZ309;替至安®) 及醋酸甲地孕酮口服混懸液(TOM218;美適亞®)的順利上 市,與國內知名藥企展開市場推廣的策略合作,同時與科 興生物製藥股份有限公司(688136.SH)(「科興製藥」)就朴欣 汀®海外市場商業化許可達成戰略合作,進一步提升了東曜 藥業在國內及海外的市場影響力。

依據國家醫藥政策改革及發展趨勢,國家帶量採購和創新 藥醫保談判形成常態化,國家醫保目錄不斷擴充,本集 團協同華潤醫藥商業集團國際貿易有限公司(「華潤醫藥商 貿」)積極推行腫瘤藥物商業運營模式變革,探索腫瘤藥物 市場的創新發展,將原有銷售團隊納入合資公司華曜醫藥 (蘇州)有限公司(「華曜醫藥」),從而合理控制行銷費用, 提升公司整體組織效能。

管理層討論及分析

主要里程碑及業務進展

• 產品管線更新

2021年,東曜藥業重點推動臨床後期主要產品管線的研發進度,共計三款產品成功獲批上市,並重點推動TAA013的III期臨床。東曜藥業自主開發的抗體藥物貝伐珠單抗注射液(TAB008:朴欣汀®)於11月30日獲NMPA批准上市,自主研發的化藥產品替莫唑胺膠囊(TOZ309;替至安®)於5月獲批上市,進口引入的醋酸甲地孕酮口服混懸液(TOM218;美適亞®)於5月獲批上市。同時伴隨著公司的戰略調整,優化臨床早期及化藥、脂質體藥物等非重點產品管線,以進一步聚焦優勢資源,提升核心競爭力。

• 藥物合作開發

在創新腫瘤藥物研發合作方面,東曜藥業開放合作平台,與和鉑醫藥控股有限公司(2142.HK)就創新靶點抗體藥物的共同開發達成全球戰略合作。雙方依託東曜藥業具備的關鍵研發技術和高標準生產條件,協同啟動針對腫瘤疾病創新靶點的抗體研發專案,就新型全人源抗體藥物進行共同研究、開發和商業化合作。

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
已上市	TAB008 (抗VEGF) ⁽¹⁾	非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)、 轉移性結直腸癌(mCRC)、 膠質母細胞瘤(GBM)、卵巢癌(OC)、 宮頸癌(CC)、肝細胞癌(HCC) ²²						~
	TOZ309 (替莫唑胺)	惡性膠質瘤						~
抗體偶聯藥物	TAA013 (抗HER2) ⁽¹⁾	HER2 陽性乳腺癌				0		
加照 悔哪業初	TAE020(創新靶點)	急性骨髓性白血病						
	TAB014 (抗VEGF)	濕性年齡相關黃斑病變 (wAMD)				ZHAOKE	派射,	
	17 0014 (),,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	THE PROPERTY OF THE PROPERTY O		IND獲FDA批准,直	直接進入臨床Ⅲ期	(
單克隆抗體/ 重組蛋白	TAC020 (創新靶點)	多種實體瘤	合作開發					
	TAY018 (抗CD47)	非霍奇金淋巴瘤、骨髓增生異常綜合症、 急性骨髓性白血病、實體瘤						
	TVP211(基因改造痘苗病毒)	實體瘤						
	TID214 (多西他賽脂質體)	實體瘤						
	TIO217 (奥沙利鉑脂質體)	胃腸道腫瘤						
	TOM312 (醋酸甲地孕酮)	與癌症及艾滋病相關的惡病質				台灣上市,大陸	ANDA申報)	
化藥藥物	TIC318 (卡鉑)	上皮細胞來源卵巢癌、小細胞肺癌、 頭頸部鱗狀細胞癌等						
	TEP118 (修飾型透明質酸)	膽道癌、膽囊腫瘤、轉移性癌、 非小細胞肺癌 (NSCLC)、胃癌						

附註:

- (1) 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最終上市銷售TAB008,或者成功開發並最終上市銷售TAA013。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。
- (2) 於2021年11月,TAB008獲批(i)晚期、轉移性或者復發性非鱗狀非小細胞肺癌 (nsNSCLC);及(ii)轉移性結直腸癌 (mCRC)。於2022年3月,TAB008新增獲批(iii)復發性膠質母細胞瘤 (GBM); (iv)上皮性卵巢癌 (OC)、輪卵管癌或原發性腹膜癌;及(v)宮頭癌 (CC)。於2022年4月,TAB008進一步新增獲批(vi)肝細胞癌 (HCC)。

• 三項產品獲批上市

2021年,東曜藥業擁有國際化的藥品註冊管理團隊,通過一系列的申報實踐,積累了從臨床研究申請(IND)到新藥上市申請(NDA):從國產藥物到進口產品;從化藥到生物藥(包括ADC等);從NMPA到美國食品藥品監督管理局(「FDA」)申報等的豐富經驗。同時,我們與中國、美國和歐洲相關藥監機構保持著良好的溝通,密切關注國內及國際法規註冊和申報政策變化,有針對性的開展研究和分析工作。通過與科興製藥針對朴欣汀®在海外上市申報進行密切合作,瞭解更多海外國家的藥品申報法規和政策,不斷積累實戰經驗,為將來產品打開國際市場做好充分準備,為CDMO/CMO業務的發展提供更好的支持。



朴欣汀®產品圖

- TAB008(朴欣汀®-貝伐珠單抗注射液)於2021 年11月30日獲得NMPA上市批准,用於治療晚期、轉移性或者復發性非鱗狀非小細胞肺癌和轉移性結直腸癌。朴欣汀®是東曜藥業首個獲批上市的抗體藥,是一種抗血管內皮細胞生長因子單克隆抗體(抗VEGF單抗),為安維汀®的生物類似藥。鑒於貝伐珠單抗生物類似藥覆蓋國內多個高 發癌種,市場需求極為廣闊。依據有關資料顯示,其2020年在全球的銷售額達到60.9億美元,預計2030年中國市場規模近百億元人民幣。

產品上市後,根據《已上市化學藥品和生物製品臨床變更技術指導原則》及《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》的相關規定,截至目前,朴欣汀®除了已經獲批的兩項適應症,即轉移性結直腸癌和晚期及轉移性或復發性非小細胞肺癌,三項適應症,即(i)復發性膠質母細胞瘤;(ii)上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌;及(iii)宮頸癌,於2022年3月初獲NMPA批准。肝細胞癌的申請已獲得受理。

- TOZ309(替至安®- 替莫唑胺膠囊)於2021年 5月份獲得NMPA批准上市。該藥物是「泰道® (TEMODAR®)」的仿製藥。替莫唑胺是咪唑並四 嗪類具有抗腫瘤活性的烷化劑,透過破壞DNA殺 死癌細胞。與常規的化療相比,替莫唑胺膠囊療 效更強、副作用更少,因此被用作新診斷及復發 性腦膠質瘤和復發性間變性星形細胞瘤的一線藥 物。



替至安®產品圖

管理層討論及分析

TOM218(美適亞®-醋酸甲地孕酮口服混懸液) 於2021年5月獲得NMPA批准上市,由本集團從 安成國際藥業股份有限公司引進,規格為125毫 克/毫升(150毫升/瓶)。本集團擁有該產品在 中國大陸、香港和澳門的獨家代理權,該藥物的 主要成分為醋酸甲地孕酮(一種半合成孕激素衍 生物),能夠有效改善艾滋病和癌症患者的惡病 質狀態,包括食欲不振、體重減低及有時出現的 噁心和嘔吐。口服混懸液比片劑藥品更能緩解患 者的吞咽不適感。此產品已於2014年在美國獲批 上市,目前是中國首個獲批上市的高濃度醋酸甲 地孕酮口服混懸液。TOM218口服混懸液採用納 米晶體工藝,提高患者臨床依從性,使其更容易 被人體吸收。



美適亞®產品圖

• 臨床階段重點產品及成果

一 核心產品TAA013 - Ⅲ期臨床試驗進展順利

TAA013是一種含有曲妥珠單抗及美坦新衍生物 (曲妥珠單抗-MCC-DM1)的在研ADC藥物,用 於治療經曲妥珠單抗治療失敗的、不可切除的局部晚期或轉移性HER2陽性乳腺癌。已於2020年7月完成III期臨床首例患者給藥。截至2021年年底,TAA013 III期臨床試驗進展符合預期,已在全國70多家臨床研究中心開展臨床試驗。該藥物預計於2022年上半年完成III臨床病人入組,臨床進展國內領先。

TAB014(抗VEGF單抗)(濕性年齡相關黃斑病變 (wAMD))

TAB014(抗VEGF單抗)在中國大陸、香港和澳門的銷售權利已轉讓給兆科眼科有限公司(6622. HK)。2022年3月初,東曜藥業與兆科眼科有限公司簽訂補充協議書,據此本集團將繼續充分發揮在抗體藥物商業化生產領域的優勢,為廣大眼病患者製造高品質的藥物,惠及中國眼病患者。

通過與NMPA國家藥品審評中心(CDE)溝通,可使用I期臨床資料及相關臨床文獻為依據,直接開展Ⅲ期臨床試驗(免於Ⅱ期臨床試驗)。同時,通過與FDA積極諮詢與溝通,也向FDA遞交了該Ⅲ期臨床申請(僅在中國開展),FDA同意開展該臨床且產生的臨床資料可作為支持美國上市申報的關鍵臨床資料之一。

市場推廣及策略合作

為了積極應對醫藥行業商業化市場的變革,東曜藥業開放 合作平台,通過強強聯合,優勢互補的市場合作與產業合 作夥伴建立了長期共贏,互信互利的戰略合作關係。

• 與濟民可信醫藥開展市場推廣策略合作

江西濟鑫醫藥有限公司(「濟鑫醫藥」)是江西濟民可信醫藥產業投資有限公司(「濟民可信醫藥」)之全資附屬公司,在中國腫瘤藥物市場方面擁有豐富的經驗和突出的業績,市場網絡可觸及三四線及縣域級城市,可極大解決病人用藥的可及性。東曜藥業與濟鑫醫藥就TOZ309替至安®和TAB008朴欣汀®在中國大陸市場簽署獨家推廣協定,快速推進產品市場推廣,通過病患支持和學術推廣活動,不斷提升產品知名度。2021年,針對TOZ309替至安®的市場策略開展省份掛網工作,同步開展非集採渠道市場推廣,順利完成全國90%省份集採掛網工作,加快市場滲透,為第四批國家集採續約做好了充分準備。

• 與科興製藥開展海外市場合作

為開拓海外市場,2022年1月11日,東曜藥業宣佈與 科興製藥就朴欣汀®海外市場商業化許可達成合作協 定。通過本次合作,東曜藥業將聯同科興製藥將朴欣 汀®推向海外國家市場,這是朴欣汀®進軍國際市場的 關鍵一步,也是緊跟國家號召、順應「一帶一路」戰略 的重要舉措,為新興國家癌症患者提供高品質且可負 擔的藥品。2022年我們期待朴欣汀®在海外市場開創 新局面!



劉軍博士發表講話

• 協同華潤醫藥商貿設立合營企業

東曜藥業充分整合內外部資源,於2021年5月設立了曜展醫藥江蘇有限公司,作為獨立銷售子公司。同年11月,與華潤醫藥商貿共同成立合營企業公司華曜醫藥,推動行銷策略轉型。本集團獨家引進的醋酸甲地孕酮口服混懸液美適亞®,作為目前中國大陸首個獲批上市的高濃度口服混懸液製劑產品已通過華曜醫藥專業的行銷平台進入市場,我們相信憑藉華潤醫藥商貿的廣闊藥品行銷及物流管道,結合本集團在抗腫瘤藥行銷領域的專業團隊,未來市場發展潛力巨大。

管理層討論及分析

戰略發展及競爭優勢

ADC藥物開發競爭優勢

抗體偶聯藥物ADC在腫瘤領域異軍突起,根據Nature子刊的市場預測,到2026年,全球ADC藥物市場規模將達到164億美元。目前,ADC藥物在全球已有12款產品獲批上市,國內已有4款產品獲批上市,且多數以進口為主。其中,東曜藥業自主研發的ADC藥物TAA013,是全球三個進入III期臨床的HER2陽性乳腺癌藥物之一,備受市場關注。

東曜藥業擁有核心的偶聯工藝和放大的技術優勢,成功建立了數個ADC原液及製劑的穩定生產工藝,確保產品的穩定性和批問高度一致性。我們具備完整的ADC分析技術平台和ADC關鍵品質屬性的自主分析能力,能夠保證ADC工藝成功開發和產品的高品質。

與此同時,東曜藥業擁有ADC偶聯工藝技術研發專家 團隊和複雜ADC分子結構分析團隊,具有豐富的實踐 經驗和成功案例,通過開展多項ADC的CDMO/CMO 專案合作,贏得了同業的認可和讚譽。我們擁有從研 發、工藝開發、臨床試驗、註冊報批到商業化生產的 全流程經驗。

• CDMO/CMO業務發展及競爭優勢

中國CDMO/CMO市場蓬勃發展,市場需求不斷增強,弗若斯特沙利文資料顯示,2021年-2025年中國CDMO/CMO市場收入年均複合增長速度為30.0%,預期2025年中國整體CDMO/CMO市場收入為1,235億人民幣,其中,2021年-2025年生物藥CDMO/CMO服務年複合增長率為36.7%。東曜藥業通過完善的產業平台及規模化生產能力,為合作夥伴加速新藥開發作出努力。

- 提供「一站式 • 一地化」CDMO/CMO服務

東曜藥業緊緊抓住市場機遇,充分利用公司開放的技術平台和商業化生產能力,加速拓展「一站式・一地化」CDMO/CMO業務。蘇州總部基地可以實現集中完成研發到成品製造的所有環節,大大降低了因供應商分段式外包所帶來的管理、運輸和技術風險難度,為客戶提供從研發、工藝開發、臨床試驗、註冊申報到商業化生產的一站式CDMO/CMO解決方案,覆蓋化藥、單抗藥物、ADC藥物不同產品的多元化需求。

建立專業的CDMO/CMO管理體系和團隊

區別於新藥研發業務,CDMO/CMO也逐漸成為 東曜藥業又一重要發展領域。2021年我們通過設 立了獨立的CDMO/CMO管理體系,通過嚴格的 商業道德管理標準和要求進行獨立專案制管理和 績效管理,以確保每個專案的安全、合規、有序 進行。良好的工作開展,離不開內外部的協調及 溝通。在CDMO/CMO商務團隊的良好協同下, 東曜藥業與客戶建立了及時有效的溝通機制,贏 得了行業夥伴的信賴和讚譽。

國際標準的質量管理體系

良好的質量體系為CDMO/CMO業務發展保駕護 航。作為一家新藥研發公司,東曜藥業擁有高標 準的國際質量管理體系、能夠滿足GMP標準的商 業化能力,成為領先的CDMO/CMO產業資源, 符合中國、美國、歐盟GMP品質保證法規標準, 並擁有可追溯的經驗記錄及成功專案經驗。2021 年,本集團不斷完善和提升質量管理體系,依據 NMPA、FDA及歐洲藥品管理局(EMA)法規和指引 的要求建立了從研發到商業化階段的關鍵質量管 理體系。伴隨公司質量管理體系的健全與規範, 我們充分利用數位化管理工具,實現了電子系統 化管理,推動公司的質量管理能力持續提升,確 保產品品質符合國際化標準。

ADC領域的CDMO/CMO業績亮點

區別於中國絕大多數以小分子藥物為起點的 CDMO/CMO公司,東曜藥業作為創新型腫瘤藥 物研發公司,我們瞄準更具市場前景和競爭優勢 的ADC的CDMO/CMO業務領域並取得新的業績 突破, 赢得客户的高度認可。





ADC生產設施設備

管理層討論及分析

• CDMO/CMO業務策略合作

- 與博瑞醫藥達成CDMO戰略合作

2021年7月19日,東曜藥業與博瑞生物醫藥(蘇州)股份有限公司(688166.SH)達成戰略合作,夯實一站式ADC藥物CDMO服務平台,助力創新藥物的研發和商業化。通過技術和資源互補實現了強強聯合,進一步升級拓展本集團ADC藥物CDMO服務平台,為眾多創新藥企提供一站式解決方案,降低研發風險,提升商業化效率。

- 與濟民可信醫藥開展CDMO戰略合作

基於雙方建立的良好合作,2022年1月,與濟民可信醫藥之全資附屬公司簽訂CDMO戰略合作協定,東曜藥業將為其提供臨床試驗藥物委託生產服務和藥品上市後的藥品委託生產CDMO服務。

济民可信 & 东服药业 东海金代金产CDMO战略合作

與濟民可信達成CDMO戰略合作

• 啟動全球研發中心建設

為了進一步強化公司在創新藥研發方面的技術優勢,東曜藥業於2021年11月9日啟動全球研發中心的建設,全球研發中心落地蘇州,以一流的人才、技術、理念和管理,加速抗癌藥物研發的進程。該建設主體預計2023年落成,總建築面積達25,000平方米,將具備早期研發、工藝開發、品質研究以及總部辦公等功能。其中,研發核心實驗區域可容納280-300名科研人員,能夠同時開展多個單抗藥物、ADC藥物、溶瘤病毒藥物及特殊小分子抗腫瘤藥物的研究和工藝開發等實驗,並和生產區域實現無縫連接,研發生產一地化也將實現藥品開發全流程的協同高效,從而提升研發效率和成本優勢。



全球研發中心建設奠基儀式

商業化產能及市場合作

• 商業化生產基地

東曜藥業在蘇州工業園區已建成具有國際競爭力的符合GMP規範的大規模生物藥商業化生產基地。隨著國內越來越多的創新醫藥逐步進入臨床後期及商業化,滿足合規標準及大規模的穩定產能,成為專注於早期藥物研發的中小型創新藥公司亟待面臨的問題和需求。東曜藥業佈局長遠發展之路,在2018年建設新廠完成規模16,000升的單抗藥物商業化生產基地並投入運營,是國內生物製藥行業大規模產業化基地之一。截至目前,已建設完成包含單抗原液和製劑車間,以及ADC原液和ADC凍乾製劑於一條龍的商業化生產車間,為自研藥物的商業化生產及國內創新醫藥企業的商業化作出貢獻。

與此同時,本集團建立了高品質及電子化可追溯的國際合規的質量管理體系及國際化的註冊管理團隊,為東曜藥業生產產品品質保駕護航。2021年1月,完成並通過生物製品單抗注射液的註冊現場核查和GMP符合性檢查,同年分別於5月取得化藥硬膠囊劑及12

月取得生物抗體藥品生產許可,品質體系獲得NMPA的高度認可。同時,本集團啟動建設第二條ADC商業化生產製劑線,大規模擴充ADC藥物商業化生產製劑線,進一步強化ADC藥物商業化平台。預計到2022年上半年,生物藥商業化生產基地產能達到約20,000升,可以實現創新藥物的高品質商業化生產。

• ADC藥物商業化生產佈局

為了尋求一條差異化發展之路,東曜藥業不斷提升研發創新能力,堅定的瞄準了更具技術門檻,商業化生產門檻更高的ADC領域。通過TAA013多年的技術工藝研究和商業化產線佈局,為滿足國內越來越多進入ADC領域的醫藥公司提供差異化及一站式的產業服務和技術支持。

2020年9月,在建設完成用於ADC商業化生產的原液 生產車間的基礎上,東曜藥業開始進行ADC的凍乾 注射製劑大規模商業化生產車間設計規劃。2021年5 月,積極佈局ADC中試及商業化生產設施,建設了第 二條ADC商業化生產凍乾注射製劑線。

ADC商業化生產



裸抗生產

ADC原液生產

制劑生產

管理層討論及分析

社會交流與溝通

東曜藥業持續提升公司知名度和企業品牌形象,與社會各界及產業媒介、投資者建立了良好的溝通,通過多元的方式向社會傳遞公司戰略、最新業務發展以及公司文化。

作為ADC領域的翹楚,東曜藥業已與多家ADC領域的合作 夥伴建立了長期信賴的良好合作關係,在2021年積極發起 並參與有關生物醫藥及ADC的研討會,通過投資者開放日 活動、線上投資者路演、企業調研等多種形式提升和擴大 資本市場影響度,通過及時、透明的資訊披露傳遞公司最 新業務發展訊息,讓更多的投資者瞭解公司潛在投資價值 和戰略佈局。

在產業交流方面,東曜藥業積極參與產業論壇,2021年3月,在蘇州舉辦的第六屆易貿生物產業大會(EBC) ADC專場中,東曜藥業邀請了數位ADC專家圍繞「抗體藥物—ADC開發全流程」的主題作分享。2021年4月1日,由同寫意主辦的2021抗體藥先進工藝與產業化發展峰會於蘇州舉行,東曜藥業首席執行官劉軍博士作為嘉賓參與「抗體新藥早期工藝開發」圓桌論壇,探討ADC藥物CMC工藝開發及臨床研究策略。

在ADC領域方面,2021年7月10日至12日,東曜藥業作為協定支持單位,參展在園區博覽中心舉辦的第三屆全球生物醫藥前沿技術大會,並參與「抗體藥物商業化生產的關鍵問題」圓桌論壇,以及「ADC藥物CMC整合一站式技術平台」項目路演,宣傳公司CDMO/CMO業務,提升公司品牌聲量。2021年11月12日至13日,東曜藥業參加2021年首屆Young BiG青年論壇,並作為協辦方共同舉辦「從ADC到XDC,新型偶聯藥物」專場論壇,就ADC領域的研發、生產與業界精英進行深入交流,共話新型抗體偶聯的發展格局與趨勢。

資金用途及融資

截至2021年12月31日,本集團依照公司調整後的新戰略規劃和2021年業務目標,圍繞CDMO/CMO業務需求,聚焦資源,積極擴充生物藥商業化生產能力,特別是ADC領域的全方位能力,增強CDMO業務團隊,發展具有競爭優勢的CDMO/CMO業務。本集團依靠持續增強自身的營收能力,結合採用靈活的融資手段,籌措全球研發中心建設用資金,支援公司研發和經營持續發展。

2022年,我們將繼續推動TAA013的國內及海外商業化合作及授權,充分調動資本市場資源,通過多種融資管道,進一步為CDMO/CMO業務發展注入新的發展動能,持續調整公司財務結構,推動公司戰略目標達成。

新冠疫情應對及ESG管理提升

面對新冠疫情的常態化,2021年公司在疫情管理方面依照當地疫情政策變化,對人員流動進行嚴格管控,定期向全員發放口罩及防疫物品,提前制定採購計劃,確保運營設備及原輔料等物資充分供應。針對疫情突發情況,及時調整防疫措施,做好內部協調工作,確保公司各項業務正常運轉。

為了進一步提升公司治理水準,公司董事會下設了戰略及 ESG委員會,將環境、社會及治理與公司戰略緊密結合, 通過對外部環境的不斷檢討,結合公司發展,確定合理的 工作機制和目標,從而實現公司可持續發展。

展望

展望2022年,我們將加速推進已上市產品的市場推廣和銷售,產品銷售收入有望大幅增長。我們深知,創新是公司發展的動力,我們將繼續強化和提升ADC創新藥物技術研究,積極推動ADC項目開發及策略合作,加速完成ADC核心產品TAA013的III期臨床試驗及產品商業化授權,不斷鞏固ADC的CDMO市場地位,積極尋求國內外戰略合作夥伴,為客戶提供長期價值。通過多元的融資管道,優化公司現金流,助力2022年實現新的業績增長和突破。

 25
 東曜藥業股份有限公司

 2021年年報

董事及高級管理人員的個人簡歷

執行董事 劉軍博士(首席執行官)

黃純瑩女士(副主席)

非執行董事 付山先生(主席)

孔繁建博士(*於2022年*

3月12日辭任) 康霈先生(於2022年 3月12日辭任)

裘育敏先生

獨立非執行董事 胡蘭女士

孫利軍博士(於2022年

3月12日辭任)

張鴻仁先生

汪德潛博士(於2022年

3月12日聘任)

高級管理人員 馮珊女士

吳志遠先生 段清博士 陳一帆先生

肖賁女士

執行董事

劉軍博士,54歲,於2016年10月17日加入本集團,並分別 於2018年10月26日、2019年3月12日及2020年10月15日獲 委任為本公司執行董事、首席科學官及首席執行官。彼亦 為戰略及ESG委員會成員。劉軍博士自2016年10月17日至 2020年10月15日曾任本集團副總經理,及自2020年4月21 日至2020年10月15日曾任本公司首席運營官。彼現時負責 本集團研發、運營管理及商務拓展。

於加入本集團前,劉軍博士自2010年7月至2016年10月於 上海睿智化學研究有限公司擔任生物製劑研發部執行總 監。此前,彼於2005年4月至2010年7月受僱於Bayer US LLC,於美國Bayer Healthcare任職高級科學家。 劉軍博士於2002年12月取得美國加利福尼亞大學戴維斯分校生物分析化學博士學位,及於1991年7月取得中國安徽省合肥市中國科技大學化學學士學位。

黃純瑩女士,63歲,於2010年7月5日加入本集團,並分別 於2016年1月19日及2020年10月15日獲委任為本公司執行 董事及董事會副主席。彼亦為戰略及ESG委員會成員。黃 女士自2010年7月5日至2020年10月15日曾任本集團總經 理。彼現時負責監督和推動本集團策略制定及發展、品牌 及公共關係維護。

自1986年4月至2015年12月,黃女士任職於台灣東洋藥品工業股份有限公司,期間於2011年4月成為癌症科學發展事業群執行副總經理。作為台灣東洋藥品工業股份有限公司癌症科學發展事業群的主管,彼負責產品開發、臨床研究、營銷和銷售。彼亦管理癌症轉譯研究中心及醫藥學術部,並負責擴大中國和越南的腫瘤科學業務市場建設和團隊管理。彼自1983年7月至1985年8月於台北榮民總醫院擔任藥劑師。

黃女士於1982年6月取得台灣台北醫學院(現稱台北醫學大學)藥學學士學位,並於1983年6月取得台灣藥劑師許可。

董事及高級管理人員的個人簡歷

非執行董事

付山先生,54歲,於2016年1月19日加入本集團擔任非執 行董事,並於2018年9月28日獲委任為董事會主席。彼亦 為提名委員會及戰略及ESG委員會的主席。彼曾使用中文 名「傅山」。

付先生自2013年10月起一直為投資管理公司維梧資本(Vivo Capital LLC)的管理合夥人、聯席首席執行官及大中華區首席執行官,該公司主要投資於生物技術及醫療保健領域。自2008年6月至2013年10月,付先生擔任黑石(上海)股權投資管理有限公司北京分公司的高級董事總經理。彼自2018年2月起擔任諾誠健華醫藥有限公司(香港聯交所:9969)非執行董事,自2018年7月起擔任Sinovac Biotech Ltd.(納斯達克:SVA)董事,及自2021年6月起擔任 Genetron Holdings Limited(納斯達克:GTH)董事。

付先生分別於1991年7月及1988年7月取得中國北京市北京 大學歷史學碩士學位及歷史學學士學位。

裴育敏先生,49歲,於2018年9月26日加入本集團,擔任非執行董事。彼亦為薪酬委員會主席,以及審計與關聯方交易審核委員會及戰略及ESG委員會成員。自2017年10月起,彼一直為私募股權基金尚珹資本(Advantech Capital)合夥人。自2016年1月至2017年9月,彼為尚珹資本執行董事。彼自2015年1月至2015年12月於私募股權基金新天域資本(New Horizon Capital)擔任執行董事,及自2013年5月至2014年12月擔任董事。自2010年5月至2013年4月,彼擔任投資管理公司德福資本(GL Capital)副總裁。自2007年4月至2010年5月,彼任職於普華永道諮詢(深圳)有限公司北京分公司諮詢部,最後職位為經理。於2007年前,彼任職於Vancouver Coastal Health Authority。自1994年9月至2002年7月,袭先生於中國人民大會堂管理局任職。彼自

2019年7月3日起,擔任康寧傑瑞生物製藥(香港聯交所: 9966)非執行董事,及自2016年12月7日起,擔任和鉑醫藥控股有限公司(香港聯交所: 2142)的非執行董事。

裘先生於2004年5月取得加拿大溫哥華不列顛哥倫比亞大學工商管理碩士學位,及於1994年7月取得中國上海市華東工業大學工程學學士學位。彼於2007年獲特許金融分析師協會認可為特許金融分析師 (CFA),並於2006年獲管理會計師協會認可為認可管理會計師 (CMA)。

獨立非執行董事

胡蘭女士,50歲,於2019年3月12日加入本集團,擔任獨立非執行董事。彼亦為審計與關聯方交易審核委員會主席,以及提名委員會成員。

胡女士於國際會計師事務所有逾20年任職經驗,從中獲取了會計及財務管理的專業知識。自2008年7月至2018年6月,胡女士為普華永道諮詢部門合夥人。於此期間,彼帶領為企業及金融買家開展的財務盡職調查項目,專注於分析目標公司的財務報表並審閱其盈利預測及內部監控報告。在此之前,彼自2002年7月起任職於普華永道,此前於1994年7月起任職於安達信華強會計師事務所。於此等期間,彼亦出任公共會計師,負責審核及審閱上市申請人及上市公司之財務報表。彼自2020年3月起擔任諾誠健華醫藥有限公司(香港聯交所:9969)獨立非執行董事。

胡女士於2005年2月取得美國紐約州立大學水牛城分校頒發的工商管理碩士學位,及於1994年7月取得中國北京市北京機械工業學院會計學學士學位。彼於1997年3月取得中國註冊會計師資格證。

2021年年報

董事及高級管理人員的個人簡歷

獨立非執行董事(續)

張鴻仁先生,65歲,於2019年3月12日加入本集團,擔任 獨立非執行董事。彼亦為審計與關聯方交易審核委員會及 薪酬委員會成員。彼擁有逾15年生物技術投資經驗。

張先生自2005年8月起為國立陽明大學公共衛生研究所兼任教授,自2005年7月起為上騰生技顧問股份有限公司董事長,自2011年7月起為上準微流體股份有限公司董事長,及自2009年10月起為雅祥生技醫藥股份有限公司(台北櫃買中心:6652)董事長。彼自2015年6月起擔任科懋生物科技股份有限公司(台北櫃買中心:6496)董事,自2013年4月起擔任太景醫藥研發控股股份有限公司(台北櫃買中心:4157)董事,自2018年7月起擔任益安生醫股份有限公司(台北櫃買中心:6499)董事,及自2020年6月起擔任台新藥股份有限公司(台北櫃買中心:6499)董事。彼亦曾自2007年6月至2019年6月擔任台灣微脂體股份有限公司(前台北櫃買中心:4152)董事。

張先生自2001年2月至2004年11月就職於台灣行政院衛生署,最後職位為副署長。

張先生於1982年6月取得台灣國立陽明醫學院醫學士學位,於1984年6月取得台灣國立台灣大學公共衛生碩士學位,並於1987年6月取得美國哈佛大學健康服務管理理學碩士學位。

汪德潛博士,71歲,於2022年3月12日加入本集團,擔任獨立非執行董事。彼亦為薪酬委員會、提名委員會及戰略及ESG委員會成員。

汪博士擁有資深的生物製藥領域經驗。彼於1977年獲得中國遼寧農學院(現稱瀋陽農業大學)農機系學士學位,並分別於1987年及1991年獲得美國俄勒岡州立大學生物資源

工程理學碩士學位、機械工程(生物工程)博士學位。彼於 1994年至2016年間擔任拜耳股份公司(Bayer AG)(法蘭克福證券交易所:BAYN)集團旗下多項職務,並於2016年至 2021年間擔任藥明生物技術有限公司(香港聯交所:2269) 附屬公司副總裁。

高級管理人員

馮珊女士,43歲,於2014年12月加入本集團,並於2019年4月獲委任為法規事務處高級總監。於加入本集團前, 馬女士自2007年4月至2014年10月在EPS集團下設上海日 新醫藥發展有限公司北京分公司曾任職註冊事務部經理。 自2002年7月至2007年4月,彼曾先後在中外製藥株式會社 北京辦事處及仲外製藥諮詢(上海)有限公司北京分公司任 職,負責藥品註冊及學術事務。

馬女士於2002年7月獲得中國瀋陽藥科大學藥學(日語)學 士學位。

吳志遠先生,49歲,於2016年1月加入本集團,並於2019年4月獲委任為策略業務發展高級總監。於加入本集團前,吳先生自2014年2月至2015年12月擔任台灣東洋藥品工業股份有限公司癌症科學發展事業群的協理。自2009年1月至2011年9月,彼為大鵬藥品信息諮詢(北京)有限公司市場諮詢部長。吳先生自2002年8月至2008年11月任職於台灣東洋藥品工業股份有限公司產品行銷部,擔任產品群經理等職務。

吳先生於1995年6月取得台灣國立台灣大學藥學學士學位。

高級管理人員(續)

段清博士,39歲,於2019年4月加入本集團並擔任新藥研發處高級總監。於加入本集團前,段博士自2017年4月至2019年3月任職於上海開拓者生物醫藥有限公司。自2011年9月至2017年3月,彼任職於上海睿智化學研究有限公司。

段博士於2003年7月獲得中國上海交通大學生物技術專業學士學位,及於2009年1月獲得中國科學院上海生命科學研究院細胞生物學專業博士學位。

陳一帆先生,42歲,於2020年5月加入本集團並擔任法務 處高級總監,負責本集團整體法律及知識產權事務。彼於 2022年2月1日獲委任為本公司聯席公司秘書。

於加入本集團前,陳先生自2017年1月至2020年5月擔任Flex Ltd.(納斯達克:FLEX)附屬公司偉創力電子技術(蘇州)有限公司法律顧問,期間負責北亞地區的法律事務。自2012年7月至2016年12月,彼擔任Multi-Fineline Electronix,Inc.(前納斯達克:MFLX)附屬公司蘇州維信電子有限公司高級法務經理,期間負責大中華地區的法律及合規事務。自2008年3月至2012年5月,彼擔任Canadian Solar Inc.(納斯達克:CSIQ)附屬公司阿特斯(中國)投資有限公司法務經理,期間負責中國的法律事務。陳先生於2002年及2003年分別在天之權律師事務所南京辦公室及上海辦公室擔任執業律師。

陳先生於2002年獲得中國南京大學法學學士學位,及於 2005年獲得澳大利亞坎培拉大學專業會計學碩士學位。陳 先生具有中國律師資格。 **肖賁女士**,41歲,於2022年1月加入本集團,並於2022年2 月獲委任為本集團高級財務總監,負責本集團財務管理、 投資及融資事宜。

於加入本集團前,肖女士自2021年6月至2021年10月擔任一家專注於研發及生產可再生能源解決方案的跨國企業之集團首席財務官。自2016年11月至2021年5月,彼擔任德國福霸汽車電子公司(Fuba Automotive Electronics GmbH)首席財務官,並自2019年8月起兼任其中國蘇州生產基地總經理。自2004年10月至2016年9月,彼先後擔任德國德利多富國際公司(Wincor Nixdorf International GmbH)實習生、會計財務顧問及會計財務專家顧問,該公司為德利多富公司(Wincor Nixdorf AG)(前法蘭克福證券交易所:WIN)旗下資訊科技解決方案提供商,於2016年併入迪堡多富公司(Diebold Nixdorf, Inc.)(紐約證券交易所:DBD)。

肖女士於1998年至2005年先後就讀中國北京外國語大學主修德語,以及德國帕德博恩大學(Universität Paderborn)主修商業、經濟、會計及稅務,並於2005年獲得帕德博恩大學工商管理碩士同等學位(Diplom-Kauffrau)。肖女士是英國特許管理會計師公會資深會員(FCMA),亦獲認可為全球特許管理會計師(CGMA)。

28

企業管治報告

董事會謹此欣然提呈截至2021年12月31日止年度的企業管治報告。

企業管治常規

董事會致力於實現及建立高水平的企業管治。

董事會相信,高水平的企業管治標準至關重要,有助於為本公司提供框架,以保障股東權益、提升企業價值、制定業務策略及政策以及加強透明度及問責。

本公司已採納上市規則附錄十四所載之企業管治守則的原 則及守則條文作為本公司企業管治常規的基礎。

本公司已制訂其自身的《企業管治政策》,當中包含企業管治守則所載的原則及常規。

董事會認為,截至2021年12月31日止年度,本公司已遵守企業管治守則所載的所有適用守則條文。

證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄十所載之標準守則。

本公司已向全體董事作出具體查詢,董事均確認於截至 2021年12月31日止年度,彼等均已遵守標準守則的規定。

本公司亦已就有可能持有本公司未發佈之價格敏感資料的僱員之證券交易,制訂一套嚴格程度不遜於標準守則的書面指引,當中包括《行為守則及道德準則》及《內幕交易政策》(統稱「僱員書面指引」)。為有效執行僱員書面指引,本公司亦向高級管理人員及其他僱員提供內外部培訓。本公司概不知悉存在任何僱員不遵守僱員書面指引的情況。

董事會

本公司由高效的董事會領導,董事會負責監察本集團的業務、策略方針及表現,並以本公司最佳利益為依歸客觀地 作出決定。

董事會應定期檢討董事於履行其對本公司的職責時須作出的貢獻,以及董事是否投入足夠時間以履行該等職責。

董事會組成

截至2021年12月31日,董事會由九名董事組成,包括兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事,詳情如下:

執行董事

劉軍博士*(首席執行官)* 黃純瑩女士*(副主席)*

非執行董事

付山先生(主席) 孔繁建博士 康霈先生 裘育敏先生

獨立非執行董事

胡蘭女士 孫利軍博士 張鴻仁先生

上述董事的個人簡歷資料載列於本公司2020年年報第24至 27頁及本年報第25至27頁的「董事及高級管理人員的個人 簡歷」一節。

除付山先生及孔繁建博士均於董事會上代表Vivo Capital 外,上述董事會成員彼此均無關聯。

企業管治報告

董事會(續)

董事會會議及董事出席記錄

企業管治守則守則條文第C.5.1(前A.1.1)條規定,常規董事會議須至少每年召開四次,由大部分董事親身或以電子通訊方 式積極參與。

企業管治守則守則條文第C.2.7(前A.2.7)條規定,董事會主席應至少每年與獨立非執行董事舉行無其他董事出席的會議。 除常規董事會議外,主席亦曾於年內與獨立非執行董事舉行一次無其他董事出席的會議。

截至2021年12月31日止年度,董事出席董事會會議的出席記錄概要載列如下:

董事姓名	出席次數
劉軍博士(首席執行官)	5/5
黃純瑩女士 <i>(副主席)</i>	5/5
付山先生(主席)	5/5
孔繁建博士	5/5
康霈先生	5/5
裘育敏先生	5/5
胡蘭女士	5/5
孫利軍博士	4/5(附註)
張鴻仁先生	5/5

附註:於2021年11月19日舉行的董事會會議由孫先生的替任人出席。就孫先生的出席記錄而言,由孫先生的替任人出席的董事會會議並沒有記錄為孫先生 出席該董事會會議。

主席及首席執行官

付山先生及劉軍博士分別擔任主席及首席執行官。主席與首席執行官的角色有所區分,由不同人士擔任。主席發揮領導 作用並負責董事會的有效運作及領導。首席執行官一般專注本公司業務發展及日常管理經營。

企業管治報告

董事會(續)

獨立非執行董事

截至2021年12月31日止年度,董事會一直符合上市規則有關委任至少三名獨立非執行董事(佔董事會成員人數三分之一及至少一名(即胡蘭女士)擁有適當的專業資格或會計或相關財務管理專業知識)的規定。

本公司已收到獨立非執行董事各自根據上市規則第3.13條 所載獨立性指引就其獨立性出具的書面年度確認。本公司 認為所有獨立非執行董事均具有獨立性。

董事的委任及重選連任

企業管治守則守則條文第B.2.2(前A.4.2)條規定,每名董事(包括按特定任期獲委任之董事)須至少每三年輪席退任一次。

本公司非執行董事(包括獨立非執行董事)的特定任期為三 年,當任期屆滿後可予續期。

根據經修訂及重列的組織章程細則,於每屆股東週年大會上,當時三分之一的董事(或倘董事人數並非三或三的倍數時,則最接近但多於三分之一的董事)須輪值退任,惟每名董事須至少每三年輪值退任一次。經修訂及重列的組織章程細則亦規定,獲委任以填補臨時空缺的所有董事均須於其獲委任後的首個股東大會上由股東選舉。退任的董事可膺撰連任。

董事會與管理層的職責、問責性及貢獻

董事會承擔領導及監管本公司的責任;並負責共同指導及 監督本公司事務。 董事會直接及透過其轄下各委員會間接制訂策略並監督其實施以帶領及指導管理層、監管本集團的營運及財務表現,並確保建立健全的內部控制及風險管理系統。

全體董事(包括非執行董事及獨立非執行董事)為董事會帶來廣泛而寶貴的業務經驗、知識及專業素質,令董事會得以高效及有效運作。獨立非執行董事負責確保本公司維持高標準監管匯報,並在董事會中提供平衡,就企業活動和運營提出有效的獨立判斷。

所有董事均可及時全面查閱本公司的所有資料,並可應其 要求在適當的情況下尋求獨立專業意見以履行其對本公司 的職責,相關費用由本公司承擔。

董事須向本公司披露其擔任的其他職位詳情(如有)。

董事會對涉及本公司政策事項、策略及預算、內部控制及 風險管理、重大交易(特別是可能涉及利益衝突的交易)、 財務資料、董事委任及其他重大營運事宜等的所有重要事 宜保留決策權。有關執行董事會決定、指導及協調本公司 的日常營運和管理的職責則交由管理層負責。

針對董事及高級管理人員因公司業務而招致的任何法律訴訟責任,本公司已安排為董事及高級職員作出適當投保, 投保範圍將每年進行檢討。 企業管治報告

董事會(續)

董事持續專業發展

董事應緊貼監管發展及變化,以有效履行其職責,並確保其持續為董事會作出明智且相關的貢獻。

每名獲委任新董事於首次委任時均已獲提供正式及全面的就任須知,以確保其充分理解本公司業務及營運情況。此外, 所有董事均已接受正式及全面的培訓,內容有關董事在上市規則及相關法律規定下的責任及義務。

董事應參與適當的持續專業發展以提升及更新其知識和技能。本公司將適時為董事安排內部簡介,並向董事提供相關課 題的閱讀材料。本公司鼓勵所有董事參加行業講座及相關培訓課程,費用由本公司承擔。

截至2021年12月31日止年度,本公司持續為所有董事提供最新的資訊及學習材料,並組織了由合資格專業人士進行的培 訓課程供所有董事參加,而董事亦已遵守企業管治守則守則條文第C.1.4(前A.6.5)條的規定。專業培訓課程及學習材料的 內容涵蓋一系列廣泛主題,包括董事職責及責任、企業管治及監管更新。此外,董事已獲提供相關閱讀材料(包括合規手 冊、法律法規更新資料及行業和資本市場的最新資訊),供其參考及學習。

截至2021年12月31日止年度,董事培訓記錄概述如下:

董事姓名	培訓類型 ^{附註}
執行董事	
劉軍博士(首席執行官)	Α·Β
黃純瑩女士(副主席)	Α·Β
非執行董事	
	A D
付山先生(主席)	Α·Β
孔繁建博士	Α·Β
康霈先生	Α·Β
裘育敏先生	Α·Β
獨立非執行董事	
胡蘭女士	Α·Β
孫利軍博士	Α·Β
張鴻仁先生	Α·Β

附註:

培訓類型

A:參加培訓課程,包括但不限於簡介會、講座、會議及研討會。

B: 閱覽相關新聞重點、報紙、期刊、雜誌及相關刊物(例如聯交所致上市發行人授權代表的函件)。

企業管治報告

董事委員會

董事會已設立四個董事委員會,分別為審計與關聯方交易審核委員會、薪酬委員會、提名委員會及戰略及ESG委員會,以監督本公司特定事務。本公司所有董事委員會於成立時已訂有書面職權範圍以明確界定其權限及職責。董事委員會的職權範圍已於本公司及聯交所網站刊登及並應股東要求可供查閱。

各董事委員會主席及成員名單載於本年報第2頁的「公司資料」。

審計與關聯方交易審核委員會

截至2021年12月31日止年度,審計與關聯方交易審核委員會包括三名成員,即胡蘭女士(獨立非執行董事)、裘育敏先生(非執行董事)及張鴻仁先生(獨立非執行董事),成員大部分均為獨立非執行董事。胡蘭女士為審計與關聯方交易審核委員會的主席,具備上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業資格。

審計與關聯方交易審核委員會的職權範圍不遜於企業管治 守則所載的職權範圍。審計與關聯方交易審核委員會的主 要職能包括:

就委任、續任及罷免外部核數師、批准外部核數師薪酬及委聘條款以及處理與外部核數師退任或罷免有關的任何事宜向董事會作出建議;

- 根據適用標準審閱及監察外部核數師的獨立性及客觀性及審計程序的有效性,於審計開始前與核數師討論審計工作的性質及範圍以及報告職責;
- 制訂及執行與外部核數師提供的非審計工作有關的政策;
- 檢驗本集團財務報表以及本集團季度、中期及年度報告的完整性,並審閱其中所載關鍵財務報告判斷;
- 監督本集團的財務報告、風險管理及內部控制系統;
- 管理與關連交易有關的事宜;
- 審閱及批准本集團的關連交易及獲董事會授權的其他 有關事宜;及
- 為獨立非執行董事及核數師提供資料,以讓其進行關 連交易的年度審核。

截至2021年12月31日止年度,審計與關聯方交易審核委員會曾舉行四次會議,以(其中包括)審閱、考慮及批准中期及年度財務業績及報告以及有關財務報告、營運及合規控制的重大事件,風險管理及內部控制系統與內部審計職能的有效性,委任外部核數師及委聘非審計服務與相關工作範圍,關連交易,以及供僱員提出對於可能不當行為的關注之安排。

截至2021年12月31日止年度,審計與關聯方交易審核委員 會亦曾不少於兩次於執行董事未有在場的情況下與外部核 數師進行會議。 企業管治報告

董事委員會(續)

審計與關聯方交易審核委員會(續)

審計與關聯方交易審核委員會成員的出席記錄載列如下:

審計與關聯方交易審核委員會成員姓名	出席次數
胡蘭女士	4/4
裘育敏先生	4/4
張鴻仁先生	4/4

薪酬委員會

截至2021年12月31日止年度,薪酬委員會包括三名成員,即張鴻仁先生(獨立非執行董事)、康霈先生(非執行董事)及孫 利軍博士(獨立非執行董事)。張鴻仁先生為薪酬委員會的主席。

薪酬委員會的職權範圍不遜於企業管治守則所載的職權範圍。

薪酬委員會的主要職能包括:

- 就個別執行董事及高級管理層的薪酬待遇及非執行董事的薪酬向董事會作出建議;
- 就管理層的薪酬方案向董事會作出建議;
- 確保概無董事或其任何聯繫人參與釐定其自身薪酬;
- 為所有董事、高級管理層及僱員制訂薪酬政策及架構,包括薪資、激勵計劃及其他購股權計劃,並向董事會作出建 議;及
- 就有關年度報告中董事薪酬的披露向董事會作出建議。

截至2021年12月31日止年度,薪酬委員會曾舉行一次會議,以(其中包括)審核個別執行董事的表現及薪酬待遇、就個別 執行董事及高級管理層的薪酬待遇及非執行董事的薪酬向董事會作出建議、就管理層的薪酬方案向董事會作出建議、為 採納對受限制股份獎勵計劃的修訂向董事會作出建議,以及就有關年度報告中董事薪酬的披露向董事會作出建議。

按金額範圍劃分的高級管理層薪酬詳情載於本年報第13頁「管理層討論及分析-財務概要-僱員及薪酬」一節。

 35
 東曜藥業股份有限公司

企業管治報告

董事委員會(續)

薪酬委員會(續)

薪酬委員會成員的出席記錄載列如下:

薪酬委員會成員姓名	出席次數
張鴻仁先生	1/1
康霈先生	1/1
孫利軍博士	1/1

提名委員會

截至2021年12月31日止年度,提名委員會包括三名成員,即付山先生(非執行董事)、胡蘭女士(獨立非執行董事)及孫利軍博士(獨立非執行董事)。付山先生為提名委員會主席。

提名委員會的職權範圍不遜於企業管治守則所載的職權範圍。

提名委員會的主要職能包括:

- 至少每年審閱董事會架構、規模及組成,並就董事會的任何建議變動作出建議,以配合本公司的企業策略;
- 物色具備適當資格成為董事會成員的個人,並向董事會作出建議;
- 評估獨立非執行董事的獨立性;及
- 就董事委任及繼任計劃向董事會作出建議。

在評估董事會組成時,提名委員會將考量諸多方面,以及本公司《董事會成員多元化政策》所載的有關董事會多元化的因素。提名委員會將在必要時討論及協定實現董事會多元化的可衡量目標,並向董事會作出建議以供採納。

在物色及甄選合適的董事候選人時,提名委員會在向董事會作出推薦建議前會考慮《董事提名政策》所載為配合企業策略及(如適當)達致董事會成員多元化而必需的相關候選人標準。

截至2021年12月31日止年度,提名委員會曾舉行一次會議,以(其中包括)審閱董事會架構、規模及組成及評估獨立非執行董事的獨立性。

提名委員會成員的出席記錄載列如下:

提名委員會成員姓名	出席次數
付山先生	1/1
胡蘭女士	1/1
孫利軍博士	1/1

董事委員會(續)

戰略及FSG委員會

為適應本公司戰略發展需要,加強環境、社會及管治 (「ESG」)工作,以進一步完善本公司治理架構,明確本公 司發展規劃,提高本公司科學決策水準,不斷增強本公司 核心競爭力,確保本公司可持續發展,原董事會戰略委員 會名稱已於2021年12月23日變更為戰略及ESG委員會,增 加ESG管理職責,原戰略委員會職責維持不變。

截至2021年12月31日止年度,戰略及ESG委員會包括五名 成員,即付山先生(非執行董事)、劉軍博士(執行董事)、 黃純瑩女士(執行董事)、張鴻仁先生(獨立非執行董事)及 孫利軍博士(獨立非執行董事)。付山先生為戰略及ESG委 員會主席。

戰略及ESG委員會的主要職能包括:

- 審閱本公司的長期策略發展計劃,並向董事會作出建 議;
- 審閱仟何重大資本運作(包括但不限於變更註冊已發 行股本;發行債券或其他證券;合併、分拆、解散或 改制本公司或其任何全資或控股附屬公司的公司架 構;本公司的溢利分派計劃及虧損彌補計劃)、資產 管理項目、本公司的年度財務預算方案及最終賬目, 並向董事會作出建議;

- 審閱與本公司或其任何全資或控股附屬公司發行證券 有關的仟何融資投資項目,並向董事會作出建議;
- 根據經修訂及重列的組織章程細則及海外投資管理措 施審閱本集團的主要投資及融資議案,並向董事會作 出建議;
- 就影響本公司發展的任何重大事宜向董事會作出建 議;
- 實施及監督上述項目,檢討、評估該等項目的仟何重 大變動並作出建議以供董事會批准;
- 制定本公司的ESG目標、戰略及結構,檢討實現本公 司ESG目標的進展情況,並根據本公司的戰略發展, 就相關的ESG工作向董事會提出建議;
- 檢討對本公司運營及/或其他主要利益相關者的利益 有重大影響的ESG相關問題;
- 考慮本公司對其環境及社會影響的評估,並檢視國際 及中國的ESG趨勢,以確保有效評估對本公司業務的 潛在影響、機遇及風險;
- 監督本公司ESG政策的實施及加強程序控制,以確保 相關行動的可持續性及有效性符合適用法律及監管要 求;

企業管治報告

董事委員會(續)

戰略及ESG委員會(續)

- 參考相關行業或領域的主要ESG報告指引,廣泛考慮利益相關方的建議或尋求第三方的獨立保證驗證,以加強ESG的科學管理及ESG信息披露的可信度;
- 根據上市規則、企業管治守則(載於上市規則附錄十四)及環境、社會及管治報告指引(載於上市規則附錄二十七)的要求,及時、準確、完整地進行信息披露;及
- 董事會授權的其他事宜。

截至2021年12月31日止年度,戰略及ESG委員會曾舉行一次會議。

戰略及ESG委員會成員的出席記錄載列如下:

戰略及ESG委員會成員姓名	出席次數
付山先生	1/1
劉軍博士	1/1
黃純瑩女士	1/1
孫利軍博士	1/1
張鴻仁先生	1/1

董事會成員多元化政策

本公司已採納《董事會成員多元化政策》,當中載列實現董事會成員多元化的方法。本公司明白並深信董事會成員多元化的裨益良多,並認為於董事會層面提升多元化程度對維持本公司競爭優勢而言實屬關鍵要素。

根據《董事會成員多元化政策》,提名委員會將每年檢討董事會的架構、人數及組成,並在合適情況下,向董事會作出變更建議,以配合本公司的企業策略及確保董事會保持多元化的均衡組合。就檢討及評估董事會組成而言,提名委員會致力在各層面達致多元化,並將考慮多項因素,包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、專業資格、技能、知識及地區和行業經驗。

本公司旨在維持切合本公司業務增長的多元化觀點適當地平衡,亦致力確保妥善組織各級別(由董事會至下屬組織)的招聘及甄選常規,以考慮多元化的候選人。

董事會將考慮制定可衡量目標以執行《董事會成員多元化政策》,並不時檢討有關目標,以確保其合適性及明確達成有關目標的進展。

目前,提名委員會認為董事會滿足多元化要求,且可向本公司提供專業意見以支持其長期發展策略。

提名委員會將每年(如適當)檢討《董事會成員多元化政策》,以確保其有效性。

董事委員會(續)

董事提名政策

董事會已將甄選及委任董事的責任及權限授予本公司提名 委員會。

本公司已採納董事提名程序,當中載列有關提名及委任本 公司董事的甄選條件及流程以及董事會繼任計劃考慮因 素,旨在確保董事會具備對本公司及延續董事會而言屬合 適的均衡技能、經驗及多元化觀點以及於董事會層面擁有 合嫡領導力。

董事提名程序載列用於評估建議候選人的合適性及對董事 會之潛在貢獻等的多項因素,包括但不限於下列各項:

- 品格及誠信;
- 資歷,包括與本公司業務及企業策略相關的專業資 格、技能、知識及經驗;
- 各方面的多元化,包括但不限於性別、年齡(18歲或 以上)、文化及教育背景、種族、專業經驗、技能、 知識及服務年期;
- 上市規則對董事會中獨立非執行董事的規定及候撰獨 立非執行董事獨立性的規定; 及

• 有關就履行作為本公司董事會及/或董事委員會成員 職責可投入時間及相關關注的承諾。

董事提名政策亦載列甄撰及委仟新董事及於股東大會上重 選董事的程序。截至2021年12月31日止年度,董事會組成 **並無任何變動。**

提名委員會將檢討董事提名程序(如適當),以確保其有效 件。

企業管治職能

董事會有責任履行企業管治守則守則條文第A.2.1(前D.3.1) 條所載的職能。

截至2021年12月31日止年度及截至本報告日期,董事會已 審閱本公司企業管治政策及常規、董事及高級管理層培訓 及持續專業發展、本公司有關遵守法律及法規要求的政策 及常規、遵守標準守則及僱員書面指引的情況,以及本公 司遵守企業管治守則及在本報告作出披露的情況。

董事出席記錄

下表載列有關各董事出席截至2021年12月31日止年度舉行的本公司董事會、董事委員會會議及股東大會的出席記錄:

		審計與	出席次數/會	議舉行次數		
董事姓名	董事會	關聯方交易 審核委員會	薪酬委員會	提名委員會	戰略及 ESG委員會	股東週年大會
執行董事						
劉軍博士	5/5	_	-	_	1/1	1/1
黃純瑩女士	5/5	_	-	-	1/1	1/1
非執行董事						
付山先生	5/5	_	_	1/1	1/1	1/1
孔繁建博士	5/5	-	_	-	_	0/1
康霈先生	5/5	_	1/1	-	_	0/1
裘育敏先生	5/5	4/4	-	-	-	0/1
獨立非執行董事						
胡蘭女士	5/5	4/4	_	1/1	-	1/1
孫利軍博士	4/5(附註)	_	1/1	1/1	1/1	0/1
張鴻仁先生	5/5	4/4	1/1	_	1/1	0/1

截至2021年12月31日止年度,主席與獨立非執行董事曾於其他董事未有在場的情況下舉行至少一次獨立會議。

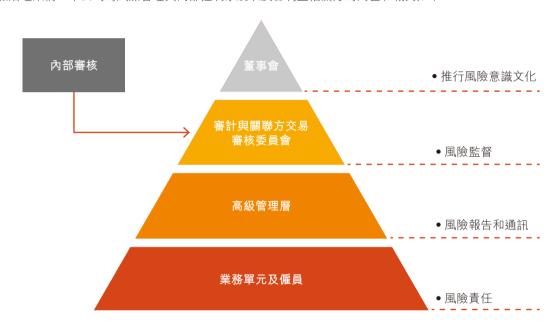
附註:於2021年11月19日舉行的本公司董事會會議由孫博士的替任人出席。就孫博士的出席記錄而言,由孫博士的替任人出席的董事會會議並沒有記錄為 孫博士出席該董事會會議。

風險管理及內部控制

董事會確認其須對風險管理及內部控制系統負責,及有責任檢討其成效。該等系統旨在管理而非消除未能達致業務目標 之風險,且僅能就重大失實陳述或損失作出合理而非絕對之保證。

本公司已建立風險治理架構,以識別、評估、解決、監控及傳達主要風險,例如策略風險、財務風險、操作風險及合規 風險,以確保內部風險控制的有效性。

根據此風險治理架構,本公司的風險管理與內部控制系統以及各利益相關方的角色和職責如下:



董事會全權負責評估及釐定本公司為達成策略目標所願承擔之風險性質及程度,並建立及維持適當及有效之風險管理及 內部控制系統。

審計與關聯方交易審核委員會協助董事會領導管理層並監督彼等設計、實施及監控風險管理及內部控制系統。

本公司已聘請外部專業代理提供內部審計職能及對風險管理及內部控制系統的充分性和有效性進行獨立審查。本公司已 刊發內部審計準則以遵從專業道德守則及公司監管。本公司已設立內部審計職能,以審查與會計慣例、營運管理有關的 主要事宜,並向審計與關聯方交易審核委員會提供調查結果及改進建議。另外,內部審計經理定期與本公司的管理層團 隊會面,以加強營運流程的管理及風險控制。

本公司已制定及採納多項風險管理程序及指引,並就主要業務流程及部門職能訂明實施權限,包括項目管理、銷售、知 識產權、生產安全、財務報告、授權管理、信息安全及資訊科技。

企業管治報告

風險管理及內部控制(續)

本公司定期與外部顧問進行內部控制評估,以識別對本集 團業務及各方面(包括主要營運及財務程序、監管合規及信息安全)具有潛在影響的風險。本公司每年會進行自我評估,以確保相關分部/部門妥為遵守控制政策。

管理層與分部/部門主管合作,評估發生風險的可能性, 提供處理方案,及監察風險管理進度,並向審計與關聯方 交易審核委員會及董事會匯報全部調查結果及相關系統的 有效性。

管理層已向董事會及審計與關聯方交易審核委員會確認截至2021年12月31日止年度風險管理及內部控制系統的有效性,並已就2022年本公司的企業風險管理及內部控制與董事會及審計與關聯方交易審核委員會作出深入溝通。

截至2021年12月31日止年度,在審計與關聯方交易審核委員會以及管理層報告和內部控制調查結果的支持下,董事會已對風險管理及內部控制系統進行檢討,包括財務、營運及合規監控,且董事會認為該等系統有效及充足。年度檢討亦涵蓋財務報告、內部控制職能以及員工資格、經驗及相關資源。於本報告日期,並無任何重大的內部控制調查結果。

本公司設立舉報程序方便其僱員就本公司財務申報、內部 監控或其他事宜可能出現的不適當行為而以保密形式表達 關注。

本公司已訂立披露政策、與員工簽訂保密協議並設立信息 披露批准程序,為本公司董事、高級管理層及相關員工提 供處理機密信息、監管信息披露及回覆查詢的一般指引及 管理原則。本公司已落實執行控制程序以確保嚴格禁止未 經授權取得及使用內幕消息。

董事就財務報表承擔的責任

董事確認彼等負責編製本公司截至2021年12月31日止年度的財務報表。

董事概不知悉與可能令本公司持續經營能力嚴重成疑的事件或狀況相關的任何重大不明朗因素。

本公司獨立核數師有關其對財務報表申報責任的聲明載於本年報第63至67頁的獨立核數師報告內。

核數師薪酬

截至2021年12月31日止年度已付/應付予本公司外部核數師羅兵咸永道會計師事務所及羅兵咸永道網絡中的其他會計師 事務所的薪酬分析載列如下:

服務類別	已付/應付費用 (人民幣千元)
審計服務	2,825
非審計服務(包括税務及其他諮詢服務) ————————————————————————————————————	250
	3,075

公司秘書

陳一帆先生(本集團法務部高級主管)及呂穎一先生(外部服務供應商卓佳專業商務有限公司的高級經理)已獲委任為本公司聯席公司秘書。

陳一帆先生獲指定為本公司的主要聯絡人,會就本公司的企業管治以及秘書和行政事務與呂穎一先生進行合作及溝通。

全體董事均可就企業管治及董事會常規和事宜取得聯席公司秘書的意見及服務。

姚朝昶先生已辭任聯席公司秘書,自2022年2月1日起生效。於截至2021年12月31日止年度,姚朝昶先生及呂穎一先生已 遵照上市規則第3.29條分別接受不少於15小時的相關專業培訓。

股東權利

本公司通過各種溝通渠道與股東接觸,例如股東大會、分析師匯報、依據上市規則作出的披露、公司網站及社交媒體平台。

為保障股東權益及權利,在股東大會上,應就每項實際獨立的事宜個別提出決議案,包括選舉個別董事。根據上市規則,所有提呈股東大會的決議案將會以投票方式進行表決,而投票結果將於每次股東大會後刊登於本公司網站及聯交所網站。

召開股東特別大會

股東特別大會可由董事會應相當於有權在股東大會上投票的所有股東之總投票權不少於5%之本公司股東的要求召開,或 由根據公司條例第566條及568條及經修訂及重列的組織章程細則第62條提出要求之該等股東(視情況而定)召開。

股東應遵循公司條例及經修訂及重列的組織章程細則所載之規定及程序召開股東大會。

企業管治報告

股東權利(續)

於股東大會上提出議案

根據公司條例第615條,相當於所有股東總投票權不少於 2.5%之股東;或不少於50名有權於相關股東週年大會上投 票之股東,可要求傳閱將於股東週年大會上動議之決議案。

股東應遵循公司條例所載之規定及程序傳閱股東週年大會 決議案。

向董事會作出查詢

對於向董事會提出的任何詢問,股東可以向本公司發出書 面詢問。本公司通常不會處理口頭或匿名的詢問。

與股東及投資者之溝通/投資者關係

本公司認為,與股東有效溝通對加強投資者關係及投資者對本集團業務表現及策略的了解相當重要。本公司致力保持與股東之間的持續對話,尤其是透過股東週年大會及其他股東大會。董事(或其代表,如適當)會於股東週年大會上與股東會面並回答彼等的詢問。

截至2021年12月31日止年度及直至本報告日期,本公司已 於2021年6月25日舉行股東週年大會。

應屆股東週年大會將於2022年6月舉行。股東週年大會通告將根據上市規則及經修訂及重列的組織章程細則的規定發送至股東。

於回顧年度,本公司並無對其經修訂及重列的組織章程細則作出任何變動。

聯絡詳情

本公司設有網站(www.totbiopharm.com.cn),當中載有本集團業務及項目資料、主要企業管治政策以及公告、財務報告及其他信息以供公眾查閱。股東及投資者可透過以下方式發送上述查詢或要求:

地.址: 中國

蘇州工業園區 長陽街120號 公司秘書處

電郵: ir@totbiopharm.com

電話: 86-512-6296-5286內線6727

為免生疑問,股東必須遞交及發送正式簽署之書面要求、 通知或聲明正本或查詢(視情況而定)至上述地址,並提供 彼等的全名、聯絡詳情及身份證明,以使其生效。股東資 料可根據法律規定予以披露。

與股東有關的政策

本公司已制定《股東溝通政策》,以確保股東的意見及關注 事項得到妥善解決。本公司會定期檢討該政策以確保其行 之有效。

就股息政策而言,本集團目前有意保留所有可動用資金及盈利(如有),以為其業務發展提供資金,且預計在可見未來不會支付任何現金股息。任何未來支付股息的決定將由董事酌情決定,並可能基於多項因素,包括本集團未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能認為相關的其他因素。

2021年年報 東曜藥業股份有限公司 44

董事會報告

董事會謹此提呈本董事會報告以及本集團截至2021年12月 31日止年度的經審核綜合財務報表。

除非另有説明,否則下文所有對本年度報告中其他章節、 報告或附註的提述均為本報告的一部分。

一般資料

本公司於2009年12月4日在香港註冊成立為有限公司。本 公司股份於2019年11月8日在聯交所主板上市。

主要業務

本公司是一間臨床階段生物製藥公司,致力於開發及商業 化創新型腫瘤藥物及療法。我們肩負使命,力求打造一個 患者、家屬和醫療專業人士信賴的腫瘤治療領先品牌。

本集團擁有針對各類癌症的綜合性在研腫瘤藥物組合,當中包括多種單克隆抗體(mAb)、抗體偶聯(ADC)、溶瘤病毒藥物及特種腫瘤藥物(如脂質體藥物)。自2009年成立以來,本公司已建立起一個集發現、產程開發、質量管理、臨床前及臨床開發以及商業規模的生產基地和良好銷售及營銷能力於一體的綜合內部平台,為本集團在創新藥物產業價值鏈中拓展業務提供靈活性及可擴充性。

業績

本集團截至2021年12月31日止年度的業績載於本年報第68 頁的綜合全面虧損表。

業務回顧

根據公司條例第388(2)條及附表5的規定對本集團業務進行的公正審閱,包括本集團業務未來可能發展的跡象以及使用主要財務表現指標對本集團截至2021年12月31日止年度的表現分析,載於本年報第3至24頁的「CEO致辭」及「管理層討論及分析」各節。

(a) 主要風險及不明朗因素

以下是本集團面臨的若干主要風險及不明朗因素的概要,其中部分超出其控制範圍:

- 其財務狀況,尤其是其重大淨虧損及經營現金流 出淨額;
- 傳染病爆發(例如新型冠狀病毒肺炎)對其業務營 運及臨床研究進度的潛在影響;
- 其開發及商業化在研藥物的能力,及已上市產品的商業化銷售情況;
- 其藥品研發及商業化的重大方面受到高度監管;
- 各個監管機構對其在研藥物實行冗長、耗時及本質上不可預計的監管審批過程;

 45
 東曜藥業股份有限公司
 2021年年報

董事會報告

業務回顧(續)

(a) 主要風險及不明朗因素(續)

- 醫藥行業及腫瘤藥物市場的競爭;
- 就其在研藥物獲取及維持專利保障的能力;及
- 其吸引、培訓、挽留及激勵合資格及技巧熟練人員的能力。

然而,上文所述者並非詳盡清單。投資者在作出任何股份 投資前,應先自行判斷或諮詢彼等的投資顧問。

本公司認為,風險管理對於本集團的有效及高效營運、可 靠的財務報告及遵守適用的法律法規至關重要。審計與關 聯方交易審核委員會以及本公司的管理處協助董事會監控 本集團業務從內部和外部所產生的重大風險(包括營運風 險、財務風險、監管風險等),並積極建立適當的風險管理 及內部控制機制,以糾正任何缺陷。綜合財務報表附註3 載列本集團的財務風險管理目標及政策。

(b) 環境政策及表現

本集團認識到正確採納環境政策的重要性,其對於實現企業增長至關重要。管理層已根據適用法律、法規及標準為本集團制定全面的環境、健康與安全標準。本公司的環安衛課負責監督該等標準的合規情況,並檢討該等標準的有效性。此外,為加強環境、社會及管治工作,進一步完善本公司的企業管治架構,確保本公司的可持續發展,本公司於2021年12月23日成立戰略及ESG委員會。本集團將繼續提高其履行社會責任的能力。

有關本集團環境政策及表現的詳細討論,請參閱本公司根據上市規則附錄27而編製的「環境、社會及管治報告」,而該報告載別於本年報第149至210頁。

(c) 遵守相關法律法規

據董事會及管理層所知,本集團已於所有重大方面遵守對本集團業務及營運具有重大影響的有關法律法規。截至2021年12月31日止年度,本集團概無嚴重違反或不遵守適用法律法規的情況。

業務回顧(續)

(d) 僱員及薪酬政策

根據上市規則第3.25條及企業管治守則,本公司已成 立薪酬委員會以制定薪酬政策。薪酬委員會負責制定 全體董事、高級管理人員及僱員的薪酬政策及架構 (包括薪金、激勵計劃及其他購股權計劃),並向董事 會提出推薦建議。本集團認為其成功取決於其僱員提 供一致、優質及可靠的服務,因此,其吸引、挽留及 激勵合資格人員的能力至關重要。為吸引高素質僱 員,本集團提供具有競爭力的薪酬待遇。本集團僱員 的薪酬一般包括薪金、花紅、社會保險供款及其他福 利款項。根據適用的中國法律,本集團已向住房公積 金及社會保險基金供款,其中包括為其僱員提供的基 本養老保險、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育 保險。根據適用的台灣法律,本集團已向社會保險基 金供款。每位員工的薪酬因職能及職稱以及彼等自身 的學歷背景、經驗、技能、技術知識及表現而異。

此外,本集團於2013年設立首次公開發售前購股權 計劃,並已向董事、高級管理層及主要僱員授出購股 權,其主要目的在於向其僱員提供激勵及獎勵。本集 團於2020年進一步採納受限制股份獎勵計劃。有關更 多詳情,請參閱本報告中的「首次公開發售前購股權 計劃」及「受限制股份獎勵計劃」各段。

全體董事之酬金由董事會經考慮薪酬委員會的建議並 參考董事之貢獻、經驗及於本公司的相關職務和職責 後釐定。

概無董事放棄或同意放棄任何酬金,且本集團並無向 仟何董事支付酬金作為加入本集團的利誘或加入本集 **图後失去職位的補償。**

(e) 主要客戶及供應商

丰要客戶

於截至2021年12月31日止年度,本集團收益主要來自 提供營銷服務的佣金以及CDMO及CMO服務費。憑藉 我們全面的產業價值鏈能力,本集團採用開放平台業 務模式,並與產業價值鏈不同階段的第三方業務合作 夥伴合作。全產業價值鏈能力令本集團的開放平台對 於在產業價值鏈若干環節的實力與本集團形成互補的 行業參與者具有吸引力。

截至2021年12月31日止年度,來自本集團五大客戶的 收益佔其總收益的82%,而本集團最大客戶佔其總收 益的28%。

於截至2021年12月31日止年度,概無董事、彼等各自 的緊密聯繫人或本公司任何股東(據董事所知,彼擁 有本公司5%以上已發行股本)於除順天醫藥生技以外 的本集團任何五大客戶中擁有任何權益。於截至2021 年12月31日止年度,順天醫藥生技為晟德大藥廠的聯 繫人。

董事會報告

業務回顧(續)

(e) 主要客戶及供應商(續)

主要供應商及服務提供商

本集團的供應商主要包括原材料供應商、CRO、機器與設備供應商、參考藥物供應商及建築服務提供商。本集團根據對研發活動生產需求的估計採購原材料。本集團從多個信譽良好的供應商獲得生產活動所需的原材料,本集團認為,該等供應商有足夠能力滿足我們的需求。本集團根據多種因素選擇原材料供應商,包括其產品品質、價格、交付時間及方式以及市場聲譽,並遵守法律或行業慣例規定的程序及標準。本集團亦已制定內部程序及政策,以在與供應商簽訂任何合約前檢查供應商的產品品質。本集團通常以採購訂單訂購原材料,且並無訂立長期指定產能或最低供應安排。

根據行業慣例及為補足本集團的內部能力,本集團亦委聘若干CRO開展臨床前及臨床研究。本集團根據各種因素甄選CRO,包括彼等的質素、聲譽及研究經驗。本集團通常與委聘的CRO簽訂主合約服務協議,其中包括一份訂明CRO所提供服務的條款的工作説明,並按項目向該等CRO支付固定費用。根據該等協議,因履行服務產生的所有知識產權(包括臨床試驗數據)均歸本集團所有。本集團亦要求CRO根據國際藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)標準進行臨床試驗。一般而言,本集團要求從事我們臨床試驗的CRO人員持有GCP證書或具有GCP培訓經驗。

截至2021年12月31日止年度,向本集團五大供應商所作採購額佔其總採購成本的26%,而本集團最大供應商的採購額佔其總採購成本的11%。

於截至2021年12月31日止年度,概無董事、彼等各自的緊密聯繫人或本公司任何股東(據董事所知,彼擁有本公司5%以上已發行股本)於本集團任何五大供應商中擁有任何權益。

(f) 報告期後事項

自2022年1月1日起直至本報告日期,未發生影響本公司的重要事件。

財務概要

本集團最近五個財政年度的經審核綜合業績以及資產及負債的概要載於本年報第144頁「五年財務概要」一節。該概要不構成經審核綜合財務報表的一部分。

附屬公司

本公司附屬公司的詳情載於綜合財務報表附註36。

以下是截至2021年12月31日止年度及直至本報告日期的本公司附屬公司的董事名單:

劉軍博士

黄純瑩女士

付山先生

孔繁建博十

康霈先生

裘育敏先生

胡蘭女十

孫利軍博士

張鴻仁先生

股息

董事會並無建議派發截至2021年12月31日止年度的末期股息。

物業、廠房及設備

於截至2021年12月31日止年度,本集團的物業、廠房及設備的變動詳情載於綜合財務報表附註15。

股本及已發行股份

截至2021年12月31日止年度的本公司股本變動詳情以及於截至2021年12月31日止年度已發行股份的詳情載於綜合財務報表附註25。

購買、出售或贖回本公司的上市證券

截至2021年12月31日止年度,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。

已發行債權證

於截至2021年12月31日止年度,本集團並無發行任何債權 證。

儲備

於截至2021年12月31日止年度,本集團及本公司的儲備變動詳情載於本年報第71頁綜合權益變動表及綜合財務報表附註26及37(a)。

本公司由於出現累計虧損,故此於2021年12月31日並無根據公司條例第6部計算的可供分派儲備。

銀行貸款及其他借款

本集團於2021年12月31日的銀行貸款及其他借款的詳情 載於本年報「管理層討論及分析」一節及綜合財務報表附註 29。

捐贈

於截至2021年12月31日止年度,本集團作出慈善捐款約人 民幣264,500元。

股票掛鈎協議

除首次公開發售前購股權計劃及受限制股份獎勵計劃外,本公司於2021年未訂立任何股票掛鈎協議,亦無於2021年底仍然存續的股票掛鈎協議,有關詳情載於本報告中的「首次公開發售前購股權計劃」及「受限制股份獎勵計劃」各段。

獲准許彌償條文

根據本公司的經修訂及重列的組織章程細則第166條,受限於公司條例的規定,每位董事、公司秘書或本公司其他高級職員,應可從本公司資產彌償其因履行職務或進行與履行職務有關的其他活動而招致或產生的一切費用、收費、開支、損失及負債。

本公司已代表其董事、姚朝昶先生、陳一帆先生及呂穎一 先生(均為現任或前任聯席公司秘書)以及高級職員購買董 事、公司秘書及高級職員責任保險。

董事會報告

董事

下文為於截至2021年12月31日止年度及直至本報告日期的 董事名單(另有説明除外)。

執行董事

劉軍博士(首席執行官) 黃純榮女士(副主席)

非執行董事

付山先生(主席) 孔繁建博士(1) 康霈先生(1) 裘育敏先生

獨立非執行董事

胡蘭女士 孫利軍博士(1) 張鴻仁先生 汪德潛博士(1)

附註:

(1) 於2022年3月12日,孔繁建博士及康霈先生辭任非執行董事,而孫利 軍博士辭任獨立非執行董事。於同日,汪德潛博士獲委任為獨立非 執行董事。詳情請參閱本公司日期為2022年3月12日標題為「董事變 動以及董事會委員會組成的變動」的公告。

除上文所披露者外,於截至2021年12月31日止年度及直至 本報告日期,概無董事辭任或拒絕重選連任。

根據經修訂及重列的組織章程細則第111條,黃純瑩女士、胡蘭女士及張鴻仁先生將於應屆股東週年大會上輪值退任,並符合資格及願意重選連任。汪德潛博士根據經修訂及重列的組織章程細則第110條獲董事會委任為獨立非執行董事,彼將任職至應屆股東週年大會,並符合資格並願意重撰連任。

(a) 董事及高級管理層履歷

現任董事的簡要履歷載於本年報第25至27頁「董事及 高級管理人員的個人簡歷」一節。

除履歷中所述者外,概無董事於過去三年在任何上市公眾公司中擔任過任何其他董事職務。此外,除履歷所披露者外,概無董事與本公司任何董事、高級管理層、主要股東或控股股東有任何關連,及除本報告中的「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」一段所披露者外,彼等概無於本公司的股份中擁有任何根據證券及期貨條例第XV部定義的權益。

除本年報所披露者外,概無有關於應屆股東週年大會 上重選連任董事之其他事宜須知會本公司股東,亦無 任何資料須根據上市規則第13.51(2)條之規定予以披 露。

除本年報所披露者外,概無根據上市規則第13.51B(1)條 須予披露的其他董事資料變動。 董事會報告

董事(續)

(b) 董事的服務合約及委任函

各執行董事及非執行董事已與本公司訂立服務合約, 而各獨立非執行董事已與本公司簽訂委任函。為籌備 全球發售,各董事的任期均已調整為自2019年3月12 日起的三年固定任期。

劉軍博士、黃純瑩女士、付山先生、裘育敏先生、胡蘭女士及張鴻仁先生已分別續任,新任期為自2022年3月12日起的三年固定任期。新委任的董事汪德潛博士已與公司簽訂委任函,任期為自2022年3月12日起的三年固定任期。

上述委任須始終遵守本公司經修訂及重列的組織章程細則項下董事退任及輪值條文。

擬於應屆股東週年大會上膺選連任之董事概無與本集 團成員公司訂立不可由本集團於一年內在毋須作出賠 償之情況下(法定賠償除外)終止的服務合約。

(c) 獨立非執行董事的獨立性

本公司已根據上市規則第3.13條自各獨立非執行董事接獲有關其獨立性的年度確認。本公司認為,根據上市規則所載指引,所有獨立非執行董事均屬獨立。

(d) 董事於競爭業務的權益

於截至2021年12月31日止年度,除本集團業務外,董事概無於當時或可能直接或間接與我們的業務構成競爭的業務中擁有任何須根據上市規則第8.10條作出披露的權益。

(e) 董事在重要交易、安排及合約中的權益

本公司或其任何附屬公司概無訂立任何於截至2021年 12月31日止年度終結時或年度內任何時間有效,且董 事或與董事有關連之實體以前或現時於當中擁有直接 或間接重大權益的重要交易、安排或合約。

(f) 董事收購股份或債權證的權利

除本年報所披露者外,於截至2021年12月31日止年度 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。

董事會報告

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2021年12月31日,本公司董事或最高行政人員於本公司或其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的任何股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所,或登記於本公司根據證券及期貨條例第352條須存置的登記冊,或根據標準守則須另行知會本公司及聯交所的權益或淡倉如下:

於本公司股份或相關股份的權益

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

附註:

- (1) 字母[L]指該人士於股份的好倉。
- (2) 根據於2021年12月31日的已發行股份總數615,229,497股計算並四捨五入至小數點後兩位。
- (3) 該等權益指由黃純瑩女士及劉軍博士分別持有與首次公開發售前購股權相關的股份權益,為非上市實物結算股本衍生工具。
- (4) 該等權益指Teeroy Limited以信託形式分別為黃純瑩女士及劉軍博士持有的受限制獎勵股份。

除上文披露者外,於2021年12月31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。

董事會報告

主要股東於本公司股份及相關股份中的權益及淡倉

於2021年12月31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 ^⑵
晟德大藥廠股份有限公司	實益擁有人	179,561,700 (L)	29.19%
彭其前先生③	於受控法團的權益	49,136,800 (L)	7.99%
Advantech Capital Partners II Limited ⁽³⁾	於受控法團的權益	49,136,800 (L)	7.99%
Advantech Capital II L.P.(3)	於受控法團的權益	49,136,800 (L)	7.99%
Advantech Capital II Master Investment Limited ⁽³⁾	於受控法團的權益	49,136,800 (L)	7.99%
Advantech Capital Investment V Limited(3)	實益擁有人	49,136,800 (L)	7.99%
Chengwei Evergreen Management, LLC ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	56,573,500 (L)	9.20%
Chengwei Evergreen Capital, L.P. ⁽⁴⁾	於受控法團的權益	56,573,500 (L)	9.20%
鈞信國際有限公司⑷	實益擁有人	56,573,500 (L)	9.20%
Vivo Capital LLC(5)	於受控法團的權益	103,245,000 (L)	16.78%
Vivo Capital VIII, LLC(5)	於受控法團的權益	103,245,000 (L)	16.78%
Vivo Capital Fund VIII, L.P. (5)	實益擁有人	90,718,100 (L)	14.75%
Tricor Trust (Hong Kong) Limited ⁽⁶⁾	受託人	34,393,566 (L)	5.59%

董事會報告

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)

附註:

- (1) 字母[L]指該人士於股份的好倉。
- (2) 根據於2021年12月31日的已發行股份總數615,229,497股計算並四捨 五入至小數點後兩位。
- (3) Advantech Capital Investment V Limited(一家根據開曼群島法例註冊成立的獲豁免有限公司)直接持有49,136,800股股份。 Advantech Capital Investment V Limited 由 Advantech Capital II Master Investment Limited全資擁有,後者為一家根據開曼群島法例註冊成立的獲豁免有限公司,其進而由Advantech Capital II L.P.全資擁有,而Advantech Capital II L.P.為一家根據開曼群島法例註冊成立的私募股權基金。Advantech Capital II L.P.的普通合夥人為Advantech Capital Partners II Limited,為一家根據開曼群島法例註冊成立的獲豁免有限公司。Advantech Capital Partners II Limited由彭其前先生全資擁有。就證券及期貨條例而言,Advantech Capital II Master Investment Limited、Advantech Capital II L.P.、Advantech Capital Partners II Limited及彭其前先生被視為於Advantech Capital Investment V Limited持有的股份中擁有權益。
- (4) 釣信國際有限公司直接持有56,573,500股股份。鈞信國際有限公司是一家根據香港法例註冊成立的有限公司,由Chengwei Evergreen Capital, L.P.全資擁有,後者為一家根據開曼群島法例註冊成立的風險投資基金。Chengwei Evergreen Capital, L.P.的普通合夥人為Chengwei Evergreen Management, LLC(一家根據開曼群島法例註冊成立的有限公司)。就證券及期貨條例而言,Chengwei Evergreen Capital, L.P.及Chengwei Evergreen Management, LLC被視為於鈞信國際有限公司持有的股份中擁有權益。

- (5) Vivo Capital Fund VIII, L.P.直接持有90,718,100股股份,及Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.直接持有12,526,900股股份。Vivo Capital Fund VIII, L.P.及Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.(統稱為Vivo Capital)均為根據美國特拉華州法律組成的有限責任合夥。Vivo Capital的普通合夥人為於美國特拉華州註冊的Vivo Capital VIII, LLC。Vivo Capital LLC於美國加利福尼亞州註冊,為Vivo Capital的管理公司,並與Vivo Capital VIII, LLC訂立諮詢協議。就證券及期貨條例而言,Vivo Capital VIII, LLC及Vivo Capital LLC被視為於Vivo Capital持有的股份中擁有權益。
- (6) Tricor Trust (Hong Kong) Limited作為與本公司就受限制股份獎勵計劃 訂立的日期為2020年5月29日的信託契據(受益人為非本公司關連人 士的參與者)的信託的受託人,直接持有34.393.566股股份。

除上文披露者外,於2021年12月31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。

截至2021年12月31日止年度,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)	於2020年 12月31日 尚未行使	已授出	^{到牌成作可} 到伯牌 已行使 1年12月31日止 ⁹	已註銷/ 已失效	於 2021 年 12 月 31 日 尚未行使
1. 黃純瑩女士(1	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
2. 劉軍博士(董	事)							
2017年12月25日	於2019年、2020年、 2021年及2022年1月1日 分四等份歸屬	從歸屬日期直至 2027年12月24日	約0.286美元	1,000,000	-	-	-	1,000,000
2019年1月21日	將於實現若干研發目標及 其第二、第三、第四及 第五個週年日分五等份歸屬	從歸屬日期直至 2029年1月20日	約0.286美元	100,000	-	-	-	100,000
3. 高級管理層及	其他承授人(為本集團的僱員及顧	問)						
自2013年2月20日至 2019年6月18日 期間	已歸屬,或將於授予日期起計 的一至六年歸屬,或將從實 現若干研發目標起計的零至 五年歸屬	通常而言,從歸屬日期起 直至授予日期十週年之 前的一日	約0.286美元	9,811,500	-	1,062,800	1,155,900	7,592,800
總計				12,074,000	-	1,062,800	1,155,900	9,855,300

董事會報告

首次公開發售前購股權計劃不受上市規則第十七章的條文所規限。有關首次公開發售前購股權計劃的更多詳情,請參閱招股章程第V-36至V-47頁及綜合財務報表附註27。

受限制股份獎勵計劃

於2020年5月29日,本公司採納受限制股份獎勵計劃,旨在(i)吸引及挽留本集團發展所需的人才、激勵本集團僱員及增強 彼等的凝聚力及生產力,從而為本公司及其股東創造價值;及(ii)就與全球發售有關的資本化發行對首次公開發售前購股權造成的攤薄影響,向首次公開發售前購股權計劃的參與者作出補償。同日,本公司為不時向經選定參與者(可能為本集團僱員(包括董事)或顧問)授出受限制獎勵股份的目的,與各受託人訂立兩份信託契據,以構成與受限制股份獎勵計劃有關的信託。受限制股份獎勵計劃隨後於2020年7月29日及2021年12月23日修訂。受限制股份獎勵計劃將自採納當日起計十年期間維持有效。根據受限制股份獎勵計劃可向受託人配發及發行的股份數目總計不得超過57,000,000股。根據受限制股份獎勵計劃的條款,自2021年起的每個財政年度,根據受限制股份獎勵計劃可向受託人配發及發行的最高股份數目為14,250,000股。於2021年12月23日,董事會決議進一步修訂受限制股份獎勵計劃中有關未歸屬股份(即對一名承授人而言已不能歸屬或已失效的受限制獎勵股份)的條款。有關修訂的進一步詳情,請參閱本公司日期為2021年12月23日標題為[(1)根據受限制股份獎勵計劃授予獎勵股份(2)根據一般授權發行新股份(3)修訂計劃規則」的公告。

於2020年5月29日,於採納受限制股份獎勵計劃後,董事會亦決議根據受限制股份獎勵計劃向84名承授人(包括兩名董事)授出31,413,796股受限制獎勵股份;其後,於2020年12月28日,受託人獲配發及發行30,466,697股股份。於2021年12月23日,董事會決議向28名承授人(不包括任何董事)進一步授出合共13,700,000股受限制獎勵股份;其後,於2021年12月30日,相關受託人獲配發及發行13,700,000股股份。

截至2021年12月31日,根據受限制股份獎勵計劃可向受託人配發及發行的剩餘股份數目為12,833,303股,而根據受限制股份獎勵計劃由Tricor Trust (Hong Kong) Limited持有且可重新分配予其他非關連人士承授人的未歸屬股份數目為3,296,245股。

董事會報告

受限制股份獎勵計劃(續)

截至2021年12月31日止年度,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	限制獎勵股份數目				
受託人	承援人	授出代價 (每股股份)	於2020年 12月31日 尚未行使	已授出並 向受託人 配發及發行 (截至20	已歸屬 021年12月31日止年度)	已失效	於2021年 12月31日 尚未行使	最早歸屬日期	到期日
Teeroy Limited	黄純瑩女士(董事)	0.28634美元	965,795	-	-	-	965,795	2019年12月14日	2027年12月13日
		0.28634美元	965,794	-	-	-	965,794	2020年12月14日	2027年12月13日
		0.28634美元	965,794	-	-	-	965,794	2021年12月14日	2027年12月13日
			2,897,383	-	-	-	2,897,383		
Teeroy Limited	劉軍博士(董事)	0.28634美元	623,093	-	-	-	623,093	2019年1月1日	2027年12月24日
		0.28634美元	623,093	-	-	-	623,093	2020年1月1日	2027年12月24日
		0.28634美元	623,093	-	-	-	623,093	2021年1月1日	2027年12月24日
		0.28634美元	623,093	-	-	-	623,093	2022年1月1日	2027年12月24日
		0.28634美元	49,848	-	-	-	49,848	實現若干研發目標的日期	2029年1月20日
		0.28634美元	49,848	-	-	-	49,848	實現若干研發目標兩週年	2029年1月20日
		0.28634美元	49,847	-	-	-	49,847	實現若干研發目標三週年	2029年1月20日
		0.28634美元	49,847	-	-	-	49,847	實現若干研發目標四週年	2029年1月20日
		0.28634美元	49,847	-	-	-	49,847	實現若干研發目標五週年	2029年1月20日
			2,741,609	-	-	-	2,741,609		
Tricor Trust (Hong Kong) Limited	高級管理層及其他承授人 (為本集團的僱員及	0.28634美元	24,453,850	-	4,134,139	2,922,390	17,397,321	不同日期,其中部分與實現 若干研發目標有關	不同日期
-	顧問)	0.6港元	-	13,700,000	-	-	13,700,000	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
			24,453,850	13,700,000	4,134,139	2,922,390	31,097,321		
總計			30,092,842	13,700,000	4,134,139	2,922,390	36,736,313		

就上市規則第十七章而言,受限制股份獎勵計劃並不構成購股權計劃或與購股權計劃類似的安排,而其屬本公司一項酌 情計劃。有關受限制股份獎勵計劃的更多詳情,請參閱本公司日期為2020年8月3日的通函第8至21頁、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」的公告及綜合財務 報表附註27。

東曜藥業股份有限公司 56

董事會報告

關連交易及持續關連交易

截至2021年12月31日止年度及直至本報告日期,本公司有下列非豁免關連交易及持續關連交易。

持續關連交易

技術服務協議及業務發展服務協議

於2021年12月22日,蘇州東曜與順天醫藥訂立(i)技術服務協議,據此,蘇州東曜則將向順天醫藥提供若干技術服務(「技術服務協議」):及(ii)業務發展服務協議,據此,順天醫藥將向蘇州東曜提供若干業務發展服務(「業務發展服務協議」)。技術服務協議及業務發展服務協議與TAA013有關,該藥物為本集團自主研發的用於治療HER2+晚期乳腺癌的在研ADC,目前正進行第三期臨床試驗。

技術服務協議將於訂約後一年期間或直至蘇州東曜完成相關服務為止(以較遲者為準)生效,惟於任何情況下均不得長於三年。該等服務目前預計將於2022年完成。蘇州東曜根據技術服務協議應付的服務費目前預計為人民幣2,385,800元,並將按多期分期付款支付。

於技術服務協議生效期間其項下交易金額的建議年度上限 於截至2021年12月31日及截至2022年12月31日止年度分別 為人民幣818,080元及人民幣2,600,000元。該等年度上限 主要參考以下因素釐定:(i) 2021年及2022年的年度上限均 包括首期服務費,乃因付款的確切時間不確定:及(ii) 2022年 的年度上限包括可能收取的全部服務費,加上對超出最初 議定工作範圍的服務之潛在額外費用的緩衝額度。本集團 於截至2021年12月31日止年度並無根據技術服務協議收取 任何服務費,未超出建議年度上限。 就業務發展服務協議而言,其於訂約後一年期間有效。根據業務發展服務協議,就任何第三方因順天醫藥提供的任何業務發展服務而以任何模式收取任何形式的所得款項(包括但不限於任何簽約金、里程碑金、銷售權利金、經銷收入及貨款)(「業務所得款項」)而言,蘇州東曜應向順天醫藥支付的服務費相等於以下各項之總和:(i)約700,000美元,即初步研發費用(「初步費用」);及(ii)經扣除初步費用後的業務所得款項淨額之某一百分比。業務發展服務協議項下的服務費預計將於2022年內支付。

於業務發展服務協議生效期間其項下交易金額的建議年度 上限於截至2021年12月31日及截至2022年12月31日止年 度分別為人民幣0元及人民幣19,000,000元。該等年度上 限主要參考以下因素釐定:(a)預計於2021年內不會支付服 務費:(b)本集團因順天醫藥提供的業務發展服務而預計於 2022年內可能收取的業務所得款項(最多為30,000,000美元):及(c)對美元與人民幣之間的匯率波動的緩衝額度。 本集團於截至2021年12月31日止年度根據業務發展服務協 議支付的服務費總額為零,與截至2021年12月31日止年度 的建議年度上限相符。

進一步詳情載於本公司日期為2021年12月22日的公告。

關連交易及持續關連交易(續)

持續關連交易(續)

技術服務協議及業務發展服務協議(續)

上市規則的涵義

順天醫藥為晟德大藥廠(連同其聯繫人玉晟管顧,為本公司控股股東)的聯繫人,故根據上市規則第14A.07(1)及14A.07(4)條為本公司的關連人士。因此,技術服務協議及業務發展服務協議項下擬進行的交易構成本公司的持續關連交易。根據上市規則第14A.80條,基於上市規則第14.07(3)條的收益比率在衡量業務發展服務協議項下擬進行的交易之規模時將產生異常結果,本公司已向聯交所申請,且聯交所已同意本公司不考慮業務發展服務協議的收益比率。由於有關業務發展服務協議的最高適用百分比率(具有上市規則第14.04(9)、14A.77及14A.78條之涵義)低於5%,而有關技術服務協議的最高適用百分比率低於25%且總代價低於10,000,000港元,故該等協議根據上市規則第14A.76(2)條獲豁免遵守通函(包括獨立財務意見)及股東批准規定,惟須遵守上市規則第14A章的申報、公告及年度審閱規定。

獨立非執行董事的確認

獨立非執行董事已審閱上述本集團的持續關連交易,並確認各交易乃(1)於本集團一般及日常業務過程中:(2)按一般商業條款,或按不遜於獨立第三方可獲或開出之條款(視乎情況而定):及(3)根據監管該等交易之有關協議並按公平合理及符合本公司股東之整體利益之條款訂立。

本公司已按照香港會計師公會頒佈的香港鑒證業務準則第3000號「歷史財務資料審核或審閱以外之鑒證工作」及參考實務説明第740號「香港上市規則規定的持續關連交易的核數師函件」,委任其核數師報告本集團之持續關連交易。本公司之核數師已根據上市規則第14A.56條發出載有其就有關上述持續關連交易之審查結果及結論之無保留意見函件。本公司已將核數師出具的函件副本提交予聯交所。

關連交易

出售上櫃證券

於2021年12月7日,本公司與晟德大藥廠訂立過戶書,據此本公司同意出售且晟德大藥廠同意購買1,000,000股順天醫藥每股面值新台幣10元的普通股(「順天醫藥股份」),佔順天醫藥已發行股本總額約0.658%,按每股順天醫藥股份新台幣36.5元的價格以總代價(不包括交易成本)新台幣36,500,000元(相當於約人民幣8,402,000元)以場外大宗交易方式進行(「出售事項」)。出售事項結算及交割後,本集團將不再持有任何順天醫藥股份。

交易價格每股順天醫藥股份新台幣36.5元,乃由本公司與 晟德大藥廠公平磋商釐定,等於順天醫藥股份於2021年11 月30日(即本公司及晟德大藥廠雙方董事會議定呈送交易 計劃予台灣經濟部投資審議委員會申請核准之曆月的最後 一個台北櫃買中心交易日)在台北櫃買中心所報的收市價。

董事會報告

關連交易及持續關連交易(續)

關連交易(續)

出售上櫃證券(續)

順天醫藥股份在本集團綜合財務報表內被分類為按公允價值計入其他全面收益的金融資產,而公允價值乃按順天醫藥股份的市場報價計量。不考慮交易成本及任何適用税項,本集團於截至2021年12月31日止年度於其綜合全面虧損表確認計入其他全面收益的收益約人民幣326,000元,該金額乃(i)出售事項所得款項新台幣36,500,000元(相當於約人民幣8,402,000元);與(ii)待售股份於2020年12月31日的公允價值約人民幣8,076,000元之間的差額。

由於出售事項,直至出售事項結算及交割之日計入其他全面收益的待售股份投資累積收益被實現。不考慮交易成本及任何適用税項,本集團已實現累積收益人民幣7,188,000元,該金額乃(i)出售事項所得款項新台幣36,500,000元(相當於約人民幣8,402,000元);與(ii)順天醫藥股份的歷史取得成本約人民幣1,214,000元之間的差額。該累積收益於本集團綜合權益變動表內從其他儲備重新分類至累計虧損。

進一步詳情載於本公司日期為2021年12月7日的公告。

上市規則的涵義

晟德大藥廠(連同其聯繫人玉晟管顧)為本公司控股股東,因此根據上市規則第14A.07(1)條為本公司關連人士。因此,出售事項構成本公司的一項關連交易。由於有關出售事項的最高適用百分比率(定義見上市規則第14.04(9)

及14A.77條)為0.1%或以上但低於5%,故出售事項根據第 14A.76(2)(a)條獲豁免遵守通函(包括獨立財務意見)及股東 批准規定,惟須遵守上市規則第14A章的申報及公告規定。

Vivo Capital Fund VIII向本公司一間附屬公司注資

於2022年1月7日,本公司、Vivo Capital Fund VIII與曜展 訂立增資協議,據此, Vivo Capital Fund VIII同意以現金注 資方式認購曜展新增註冊資本500,000美元(「增資」)。於 增資前,曜展為本公司的直接全資附屬公司,註冊資本為 2,350,000美元。於增資完成後,曜展的註冊資本總額將為 2,850,000美元,包括(i) 2,350,000美元(約佔82.46%)由本 公司認繳;及(ii) 500,000美元(約佔17.54%)由Vivo Capital Fund VIII認繳,而在此基礎上,曜展將作為本公司的非全 資附屬公司入賬。根據曜展於增資後的公司章程,曜展的 任何利潤分配將按照其股東的實繳股本比例作出。於本報 告日期,本公司已實繳1,900,000美元的曜展註冊資本, 而Vivo Capital Fund VIII並未實繳任何已認繳的曜展註冊資 本。在此基礎上,預期Vivo Capital Fund VIII將實繳其認繳 的曜展註冊資本500,000美元後,於曜展的任何利潤分配 中,本公司及Vivo Capital Fund VIII將分別有權獲分配約 79.17%及20.83%。

進一步詳情載於本公司日期為2022年1月7日的公告。

董事會報告

關連交易及持續關連交易(續)

關連交易(續)

Vivo Capital Fund VIII向本公司一間附屬公司注資(續)

上市規則的涵義

根據公開資料,於增資的公告日期, Vivo Capital Fund VIII 及其聯屬公司Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.(與Vivo Capital Fund VIII具有同一普通合夥人)合計持有本公司已 發行股本總額約16.78%。因此,Vivo Capital Fund VIII為 本公司的主要股東,因而根據上市規則第14A.07(1)條為 本公司關連人士。故此,增資構成本公司的一項關連交 易。由於有關增資的最高適用百分比率(定義見上市規則第 14.04(9)及14A.77條)為0.1%或以上但低於5%,故增資根據 第14A.76(2)(a)條獲豁免遵守通函(包括獨立財務意見)及股 東批准規定,惟須遵守上市規則第十四A章的申報及公告 規定。

關聯方交易

截至2021年12月31日止年度的關聯方交易詳情載於綜合財 務報表附註35。綜合財務報表附註35中披露的任何關聯方 交易均不構成本集團須根據上市規則第十四A章予以披露 的關連交易或持續關連交易,惟已遵守上市規則第十四A 章的規定的上文所述交易除外。

控股股東於重大合約中的權益

截至2021年12月31日止年度,除本年報所披露者外,本公 司控股股東或其附屬公司概無於本公司或其任何附屬公司 所訂立對本集團而言屬重大的任何合約(不論為提供服務或 其他事務)中直接或間接擁有重大權益。

不競爭承諾

誠如招股章程所披露, 晟德大藥廠於2019年10月25日簽立 以本公司為受益人的不競爭契據(「不競爭契據」),據此, 晟德大藥廠向本集團承諾,未經本公司事先書面同意,其 於不競爭期間(定義見下文)不會並將盡力促使其各自的緊 密聯繫人不會單獨或共同或聯同其他方:(a)直接或間接持 有其主要業務涉及在中國(「受限制地區」)直接或間接研發 創新型抗腫瘤藥物(通過遵照上市規則與本集團訂約開發此 類藥物除外)(「受限制業務」)的任何公司或其他實體的任 何股份或證券或權益及/或於當中擁有權益;或(b)以其他 方式於受限制地區從事或涉足任何受限制業務(「不競爭承 諾|)。

晟德大藥廠根據不競爭契據作出的承諾自上市日期起生 效,直至下列日期中的最早者終止:(i)晟德大藥廠不再為 本公司主要股東(定義見上市規則)之日;(ii)股份不再於聯 交所上市之日;及(iii)本集團不再從事受限制業務之日(「不 競爭期間」)。

晟德大藥廠已書面向本公司確認其於截至2021年12月31日 止年度已遵守不競爭承諾。

獨立非執行董事已審閱不競爭承諾的執行情況,並確定就 彼等所確知, 晟德大藥廠於截至2021年12月31日止年度已 遵守不競爭承諾。

61 東曜藥業股份有限公司

董事會報告

管理合約

於截至2021年12月31日止年度,本公司並無就本公司全部或任何主要部分業務的管理及行政事宜訂立或存有根據公司條例第543條規定須予披露的合約。

重大訴訟

於截至2021年12月31日止年度,本公司並無涉及任何重大訴訟或仲裁。就董事所知,截至2021年12月31日止年度,本集團亦無任何待決或面臨的任何重大訴訟或索償。

全球發售所得款項淨額的用途

全球發售所籌集的所得款項淨額,於扣除包銷費用及佣金以及本公司就全球發售應付的開支後,約為人民幣448,615,000元(「**所得款項淨額**」)。

截至2020年12月31日,尚未使用的所得款項淨額約為人民幣182,161,000元。於截至2021年12月31日止年度期間,該等所得款項淨額根據本公司日期為2020年10月27日標題為「全球發售所得款項淨額用途之變動」的公告所載的建議用途使用。截至2021年12月31日,本公司已使用所有所得款項淨額。

截至2021年12月31日止年度的所得款項淨額用途

根據上述公告披露的截至2021年12月31日止年度的所得款項淨額用途的明細載列如下:

用途	於2020年 12月31日 未動用金額 <i>(約人民幣千元)</i>	於截至2021年 12月31日 止年度使用 <i>(約人民幣千元)</i>
用於TAB008的進行中及計劃進行的臨床試驗、	19,750	19,750
註冊備案準備及計劃進行的商業推出(包括銷售及營銷)		
用於TAA013的進行中及計劃進行的臨床試驗、	53,737	53,737
設施擴充、註冊備案及潛在商業推出(包括銷售及營銷)		
用於我們研發中的其他在研藥物(包括但不限於TOZ309、TOM312及	24,094	24,094
TAB014)的進行中及計劃進行的臨床前及臨床試驗、設施擴充、註冊備		
案準備及潛在商業推出(包括銷售及營銷)以及平台技術轉型發展		
用於非項目特定的資本開支及整體綜合運用產能升級	65,416	65,416
用於我們的營運資金及其他一般企業用途	19,164	19,164
總計	182,161	182,161

董事會報告

公眾持股量

根據本公司可獲得的公開資料及據董事所知,於本報告日 期,本公司維持上市規則規定的公眾持股量百分比。

重大投資及資本資產的未來計劃

除本年報所披露者外,本集團概無重大投資及資本資產的決議案。 其他計劃。

企業管治

本公司企業管治常規的詳情載於本年報「企業管治報告」一 節。

股東週年大會及暫停辦理股份過戶登記

本公司將於2022年6月舉行股東调年大會。召開股東调年 大會及載有暫停辦理股份過戶登記的安排之通告將按照上 市規則之規定於適當時候刊發及寄發予股東。

審計與關聯方交易審核委員會之審閱

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2021年 12月31日止年度的綜合財務報表,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。

核數師

本集團的綜合財務報表已經由羅兵咸永道會計師事務所(執 業會計師)審核,其將於股東週年大會上退任並符合資格及 願意獲重新委聘。本公司將於股東週年大會上提呈一項重 新委聘羅兵咸永道會計師事務所並授權董事釐定其薪酬的

承董事會命 首席執行官兼執行董事

劉軍博士

2022年3月24日

獨立核數師報告

致東曜藥業股份有限公司成員

(於香港註冊成立的有限公司)

意見

我們已審計的內容

東曜藥業股份有限公司(以下簡稱「貴公司」)及其附屬公司(以下統稱「貴集團」)列載於第68至143頁的綜合財務報表,包括:

- 於2021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説明資料。

我們的意見

我們認為,該等綜合財務報表已根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的《香港財務報告準則》(「《香港財務報告準則》」)真實而中肯地反映了 貴集團於2021年12月31日的綜合財務狀況及其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》妥為擬備。

意見的基礎

我們已根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》(「香港審計準則」)進行審計。我們在該等準則下承擔的責任已在我們的報告「核數師就審計綜合財務報表承擔的責任」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

根據香港會計師公會頒佈的《專業會計師道德守則》(以下簡稱「守則」),我們獨立於 貴集團,並已履行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。

獨立核數師報告

關鍵審計事項(續)

在我們的審計中識別的關鍵審計事項與物業、廠房及設備減值指標的評估相關。

關鍵審計事項

物業、廠房及設備減值指標的評估

請參閱綜合財務報表附註4(關鍵會計估計及判斷)及15 (物業、廠房及設備)。

於2021年12月31日, 貴集團物業、廠房及設備約為人民 幣307,668,000元。

青集團為一間仍處於研發階段的生物科技公司。 截至 2021年12月31日止年度, 貴集團有經營虧損。由於物 業、廠房及設備主要用作研究及開發(「研發」)及於新藥物 推出時生產有關藥物,故未能按照研發項目的業務規劃達 致預期的里程碑,可作為物業、廠房及設備的減值指標。

我們認為物業、廠房及設備減值指標的評估為關鍵審計事 項,原因為其涉及關鍵管理層判斷,包括預期里程碑及新 藥物開發的結果,以及業務計劃有否出現任何重大延誤。

我們的審計如何處理關鍵審計事項

我們就管理層對物業、廠房及設備減值指標的評估所進行 的程序主要包括以下各項:

- 了解管理層對物業、廠房及設備的減值指標之內部 控制及評估過程,通過考慮估計不確定性程度及其 他內在風險因素水平,如管理層釐定於年結時是否 存在減值指標涉及的估計等,評估重大錯誤陳述的 內在風險;
- 取得管理層所編製的研發項目業務計劃,其載列預 期里程碑及新藥物開發結果的詳情,並了解編製業 務計劃時的主要基準;
- 考慮於預期里程碑及新藥開發結果中作出的判斷是 否會引發管理層可能有所偏頗的跡象;
- 抽樣向管理層作出查詢及檢查相關證明文件,以了 解主要研發項目的進度,評估業務計劃是否有任何 重大延誤;
- 與管理層進行討論,以了解技術、市場、經濟及法 律環境,並以支持證據作為佐證,評估任何重大變 動會否對 貴集團有不利影響;
- 考慮貴集團資產淨值的賬面值是否高於年末時的市 值;及
- 對物業、廠房及設備進行實地觀察,以評估主要物 業、廠房及設備的情況,以釐定是否有任何受損或 陳舊項目。

根據所進行的審計程序,我們發現管理層於評估物業、廠 房及設備減值指標時所使用的主要判斷有現存證據作支 持。

獨立核數師報告

其他信息

貴公司董事須對其他信息負責。其他信息包括年報內的所有信息,但不包括綜合財務報表及我們的核數師報告。

我們對綜合財務報表的意見並不涵蓋其他信息,我們亦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。

基於我們已執行的工作,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。

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香港會計師公會頒佈的《香港財務報告準則》及香港《公司條例》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。

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。我們僅按照香港《公司條例》第405條向 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《香港審計準則》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滙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。

東曜藥業股份有限公司 66

獨立核數師報告

核數師就審計綜合財務報表承擔的責任(續)

在根據《香港審計準則》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、虚假陳述,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。
- 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 控制的仟何重大缺陷。

我們還向審計委員會提交聲明,説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,為消除威脅所採取的行動或所採用的防範措施。

獨立核數師報告

核數師就審計綜合財務報表承擔的責任(續)

從與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。

簽署本獨立核數師報告的審計項目合夥人是陳朝光。

羅兵咸永道會計師事務所

執業會計師

香港,2022年3月24日

2021年年報 東曜藥業股份有限公司 68

綜合全面虧損表

截至2021年12月31日止年度

		截至12月31日止年度			
		2021年	2020年		
	附註	人民幣千元	人民幣千元		
收益	5	76,325	22,491		
收益成本	6	(48,851)	(6,961)		
研發開支	6	(214,699)	(235,196)		
銷售開支	6	(22,849)	(25,953)		
一般及行政開支	6	(56,336)	(46,855)		
其他收入	9	167	_		
其他收益-淨額	10	6,543	3,802		
經營虧損		(259,700)	(288,672)		
財務收入	11	969	1,880		
財務成本	11	(2,468)	(1,706)		
財務(成本)/收入-淨額	11	(1,499)	174		
分佔用權益法入賬之合營企業之虧損淨額	12	(17)	-		
除所得税前虧損		(261,216)	(288,498)		
所得税開支	13	_	_		
年內及本公司權益持有人應佔虧損		(261,216)	(288,498)		
其他全面虧損:					
不會重新分類至損益之項目					
按公允價值計入其他全面收益的權益工具之公允價值變動	19	326	85		
可能重新分類至損益之項目					
換算時產生的匯兑差額	26	(1,282)	(3,339)		
年內其他全面虧損,扣除税項		(956)	(3,254)		
年內及本公司權益持有人應佔全面虧損總額		(262,172)	(291,752)		
年內及本公司權益持有人應佔每股虧損					
一每股基本及攤薄虧損(人民幣元)	14	(0.46)	(0.51)		

綜合資產負債表

於2021年12月31日

		於12月3	1日
		2021年	2020年
	附註	人民幣千元	人民幣千元
資產			
非流動資產			
物業、廠房及設備	15	307,668	290,367
物業、廠房及設備之預付款項	15	55,759	416
使用權資產	18	15,733	20,639
投資物業	16	3,583	-
無形資產	17	5,123	3,229
用權益法入賬之投資	12	1,483	_
按公允價值計入其他全面收益的金融資產	19	_	8,076
其他非流動資產	22	14,951	69,229
		404,300	391,956
流動資產			
存貨	20	29,558	8,114
貿易及其他應收款項	21	15,032	5,851
預付款項	22	16,754	8,827
合約資產	5	11,952	902
現金及現金等價物	23	152,805	225,533
其他流動資產	22	79,862	_
		305,963	249,227
總資產		710,263	641,183
權益			
股本	25	1,892,906	1,874,438
其他儲備	26	37,797	49,503
累計虧損		(1,595,612)	(1,341,584
本公司股權持有人應佔總權益		335,091	582,357

綜合資產負債表 於2021年12月31日

		於 12 戶	31日
		2021年	2020年
	附註	人民幣千元	人民幣千元
負債			
非流動負債			
借款	29	59,775	_
租賃負債	31	1,136	6,083
其他非流動負債	32	53,453	-
		114,364	6,083
流動負債			
借款	29	146,191	-
貿易及其他應付款項	30	86,238	42,316
合約負債	5	22,199	9,104
租賃負債	31	1,463	1,323
其他流動負債	32	4,717	_
		260,808	52,743
總負債		375,172	58,826
總權益及負債		710,263	641,183
流動資產淨值		45,155	196,484
總資產減流動負債		449,455	588,440

上述綜合資產負債表應與隨附的附註一併閱讀。

第68至143頁的綜合財務報表已於2022年3月24日獲董事會批准,並由其代表簽署。

劉軍先生 *董事* 黃純瑩女士

董事

綜合權益變動表

截至2021年12月31日止年度

			本公司權益技	寺有人應佔	
	附註	股本	其他儲備	累計虧損	總權益/(虧絀)
		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日的結餘		1,874,438	49,503	(1,341,584)	582,357
年內虧損		-	_	(261,216)	(261,216)
其他全面虧損	26		(956)	_	(956)
全面虧損總額		-	(956)	(261,216)	(262,172)
轉撥出售按公允價值計入其他全面收益的權					
益工具之收益至保留盈利		-	(7,188)	7,188	-
與擁有人進行的交易					
以股份為基礎的薪酬開支	27	_	5,296	_	5,296
於購股權獲行使時發行股份	26	3,249	(1,259)	_	1,990
於收到2020年受限制股份獎勵計劃項下的授					
出代價時股本增加		15,219	(7,599)	_	7,620
與擁有人進行的交易總額		18,468	(3,562)	-	14,906
於2021年12月31日的結餘		1,892,906	37,797	(1,595,612)	335,091
於 2020 年 1 月 1 日的結餘		1,874,438	36,925	(1,053,086)	858,277
年內虧損		-	_	(288,498)	(288,498)
其他全面虧損	26		(3,254)	_	(3,254)
全面虧損總額		_	(3,254)	(288,498)	(291,752)
與擁有人進行的交易					
以股份為基礎的薪酬開支	27	_	15,832	_	15,832
與擁有人進行的交易總額		-	15,832	_	15,832
於2020年12月31日的結餘		1,874,438	49,503	(1,341,584)	582,357

2021年年報 東曜藥業股份有限公司 72

綜合現金流量表

截至2021年12月31日止年度

	截至12月31日止年度		
		2021年	2020年
	附註	人民幣千元	人民幣千元
經營活動所用現金			
經營活動所用現金淨額	33(a)	(176,106)	(263,202)
已收利息		969	1,880
已付利息		(2,000)	(1,794)
經營活動所用現金淨額		(177,137)	(263,116)
投資活動(所用)/所得現金流量			
購置物業、廠房及設備		(112,283)	(20,487)
購置無形資產	17	(3,030)	(1,694)
出售物業、廠房及設備的所得款項	33(b)	18	358
出售按公允價值計入其他全面收益的金融資產的所得款項	19	8,402	_
投資於按公允價值計入損益的金融資產		_	(365,570)
投資合營企業所付款項,扣除所獲得的現金		(1,500)	_
出售按公允價值計入損益的金融資產的所得款項		_	399,919
投資活動(所用)/所得現金淨額		(108,393)	12,526
融資活動所得/(所用)現金			
於購股權獲行使時發行股份的所得款項		1,990	_
收取獎勵股份的授出代價時的所得款項		7,620	_
銀行借款所得款項	33(c)	205,966	_
償還銀行借款	33(c)	_	(60,000)
租賃負債付款	33(c)	(1,494)	(1,707)
融資活動所得/(所用)現金淨額		214,082	(61,707)
現金及現金等價物減少淨額		(71,448)	(312,297)
年初現金及現金等價物		225,533	539,180
現金及現金等價物匯兑虧損		(1,280)	(1,350)
年末現金及現金等價物	23	152,805	225,533

綜合財務報表附註

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皇后大道東183號合和中心54樓。

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

本公司股份自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。

2 重大會計政策概要

編製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

本集團綜合財務報表乃根據香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則(「香港財務報告準則」)及公司條例(香港 法例第622章)的規定編製。

綜合財務報表乃根據歷史成本慣例而編製,經按公允價值計入損益的金融資產及金融負債以及按公允價值計入 其他全面收益的金融資產(均按公允價值列賬)重估所修訂。

編製符合香港財務報告準則之綜合財務報表需要使用若干關鍵會計估計,這亦需要管理層在應用本集團會計政 策過程中行使其判斷力。涉及高度判斷或複雜性之範疇,或涉及對綜合財務報表屬重大假設及估計之範疇,於 附註4中披露。 2021年年報 東曜藥業股份有限公司 74

綜合財務報表附註

2 重大會計政策概要(續)

2.1 編製基準(續)

2.1.1 採納準則修訂及詮釋

本集團已採納下列於截至2021年12月31日止年度強制使用的準則修訂及詮釋:

於以下日期或之後開始的 年度期間起生效

香港財務報告準則第9號、

利率基準改革-第2階段(修訂本)

2021年1月1日

香港會計準則第39號、

香港財務報告準則第7號、

香港財務報告準則第4號及

香港財務報告準則第16號(修訂本)

採納該等準則修訂及詮釋對綜合財務報表並無任何影響,亦無導致本集團的重大會計政策出現任何重大 變動。

綜合財務報表附註

2 重大會計政策概要(續)

2.1 編製基準(續)

2.1.2尚未採納的新準則及準則修訂

於年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
香港財務報告準則第16號(修訂本) 2018年至2020年香港財務報告準則之 年度改進	Covid-19相關租金寬免	2021年4月1日 2022年1月1日
香港會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備:作擬定用途前的 所得款項	2022年1月1日
香港財務報告準則第3號(修訂本)	對概念框架的提述	2022年1月1日
香港會計準則第37號(修訂本)	虧損合約-履行合約的成本	2022年1月1日
會計指引第5號(經修訂)	共同控制合併的合併會計法	2022年1月1日
香港會計準則第1號(修訂本)	負債的流動或非流動分類	2023年1月1日
香港財務報告準則第17號	保險合約	2023年1月1日
香港會計準則第1號及香港財務報告 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 延所得税	2023年1月1日
香港詮釋第5號(2020年)	財務報表的呈報-借款人對含有按要求 償還條款的定期貸款的分類	當實體採用香港 會計準則第1號 (修訂本)時應用
香港財務報告準則第10號及香港會計 準則第28號	投資者與其聯營公司或合營企業之間的 資產出售或注資(修訂本)	待釐定

本集團已開始評估上述準則及準則修訂的相關影響,該等影響可能與本集團的營運有關。概無其他尚未生效且預期將對本集團財務表現及財務狀況產生重大影響的準則。

綜合財務報表附註

重大會計政策概要(續)

2.2 附屬公司及共同控制實體

(a) 附屬公司

附屬公司指本集團擁有控制權的所有實體(包括結構性實體)。當本集團從參與實體業務而承擔取得其可 變回報的風險或享有可變回報的權利,並有能力透過其對實體活動的主導權影響該等回報時,則本集團 控制該實體。附屬公司於控制權轉移至本集團當日起全面綜合入賬,並於終止控制權當日起終止綜合入 賬。

集團內公司間交易、結餘及集團內公司間交易未變現收益均會抵銷。未變現虧損亦會抵銷,惟該交易有 證據顯示已轉讓資產出現減值則除外。附屬公司的會計政策已在有需要時作出調整,以確保與本集團所 採納有關政策一致。

(b) 共同控制實體

共同控制實體指本集團與其他方以契約安排共同控制的經濟活動。除了本集團與其他方以契約安排共同 控制並且本集團及其他方均不能單方面控制其經濟活動外,共同控制實體與其他實體以同種方式運營。 對共同控制實體的投資採用權益會計法入賬。

2.3 獨立財務報表

於附屬公司的投資按成本扣除減值入賬。成本包括投資的直接應佔成本。附屬公司業績按本公司已收及應收股 息入賬。

倘自相關投資收取的股息超出附屬公司於股息宣派期間的全面收益總額,或倘獨立財務報表內所列投資的賬面 值超出綜合財務報表所示投資對象資產淨值(包括商譽)的賬面值,則須對於附屬公司的投資進行減值測試。

2.4 分部報告

經營分部按提供予主要經營決策者的內部報告一致的方式呈報。主要經營決策者負責經營分部的資源分配及表 現評估,已被識別為作出策略決定的執行董事。

綜合財務報表附註

2 重大會計政策概要(續)

2.5 外幣換算

(a) 功能及呈列貨幣

集團旗下各實體的財務報表內所載項目均採用該實體經營所在主要經濟環境的貨幣(「功能貨幣」)計量。 本公司的功能貨幣為美元(「美元」)。然而,由於本集團的主要業務在中國境內進行,故綜合財務報表以 人民幣呈列(另有説明除外)。

(b) 交易及結餘

外幣交易按交易日或在項目因進行估值而重新計量當日之適用匯率換算成功能貨幣。因結算該等交易產 生之外匯收益及虧損於產生全面虧損期間的綜合全面虧損表中確認。

於期末以外幣計值之貨幣資產及負債,按資產負債表日之適用匯率重新換算。於資產負債表日因重新換算產生之匯兑差額於綜合全面虧損表中確認。

所有外匯收益及虧損於綜合全面虧損表之「其他收益-淨額」中呈列。

(c) 集團公司

功能貨幣與呈列貨幣不同之境外業務(其中概無擁有嚴重通貨膨脹經濟之貨幣)之業績及財務狀況按如下方法換算成呈列貨幣:

- (i) 各資產負債表中呈列之資產及負債於該資產負債表日按收市匯率換算;
- (ii) 各全面虧損表中之收入及開支按該期間的平均匯率換算;及
- (iii) 所有產生之匯兑差額於其他全面收益確認。

綜合入賬時,換算海外實體任何投資淨額以及指定為該等投資之對沖項目的借款及其他金融工具產生之 匯兑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,相關匯兑差額重新分類 至損益,作為出售損益之一部分。

綜合財務報表附註

重大會計政策概要(續)

2.6 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按歷史成本扣除累計折舊及累計減值虧損入賬。歷史成本包括收購該等項目直接應佔的開 支。對於施工期間產生的借款成本予以資本化。

僅當項目有關之未來經濟利益有可能流入本集團及項目成本能可靠計量時,其後成本方可計入資產賬面值或確 認為另外一項資產(如適用)。被置換部分的賬面值會終止確認。所有其他維修及維護成本則於產生期間內自綜 合全面虧損表扣除。

在建工程指在建或待安裝的未完工建築及設備,以成本減減值虧損列賬。成本包括直接工程成本(包括於工程 進行期間來自工程的借款成本)。於有關資產完工及可作擬定用途前,不會就在建工程作出折舊撥備。

物業、廠房及設備折舊使用直線法計算,在以下估計可使用年期分配其成本(扣除其剩餘價值):

樓宇 10至20年 廠房及設備 10年 機器 5至10年 測試設備 5至10年 其他 5至10年

資產剩餘價值(佔原成本5%)、可使用年期及折舊方法於各報告日期進行檢討及調整(如適用)。

倘資產賬面值高於估計可收回金額,則資產賬面值即時撇減至可收回金額。

出售收益及虧損通過比較所得款項與賬面值釐定,並於綜合全面虧損表之「其他收益-淨額」中確認。

2.7 投資物業

投資物業主要包括樓宇,乃持作長期租金收益或資本增值或此兩種用途,而並非由本集團佔用。投資物業初步 按成本確認,其後按成本減累計折舊及累計減值虧損列賬。折舊以直線法計算,於估計可使用年期內攤分可折 舊金額。於各結算日,本集團會對投資物業的餘值及可使用年期進行審查,並作出適當調整。任何修訂的影響 會於出現變動時計入收益表。出售投資物業所產生之損益為出售所得款項淨額與於出售日時的賬面值兩者間之 差額。

綜合財務報表附註

2 重大會計政策概要(續)

2.8 無形資產

(a) 軟件

電腦軟件按歷史成本確認,隨後以成本減累計攤銷及累計減值虧損列賬。本集團根據五年之估計可使用 年期按直線法進行攤銷。

(b) 研發開支

本集團因研發活動產生高額成本,包括生物類似藥及腫瘤藥物的開支。用於研究活動之開支於產生期間 確認為費用。

當且僅當以下所有各項得以顯示時,才可確認開發活動的內部產生之無形資產:

- (i) 在技術上可完成該無形資產以使其可供使用或出售;
- (ii) 有完成該無形資產並使用或出售之意圖;
- (iii) 有能力使用或出售該無形資產;
- (iv) 該無形資產將產生潛在未來經濟利益;
- (v) 可動用適當技術、財務及其他資源完成該無形資產之開發,並使用或出售該無形資產;及
- (vi) 能於開發期間可靠計量無形資產應佔之開支。

內部產生的無形資產之初步確認金額為無形資產首次達致上文所列的確認標準日期起所產生之開支總和。本集團通常認為於收到監管批文時即符合資本化標準。若無內部產生的無形資產可獲確認,則開發開支於產生期間內在綜合全面虧損表中確認。

於初步確認後,內部產生之無形資產乃按成本減累計攤銷及累計減值虧損(如有)呈報。

2.9 非金融資產減值

須予折舊或攤銷之資產於發生事件或情況變動顯示可能無法收回其賬面值時進行減值檢討。減值虧損按資產賬面值超出可收回金額的差額確認。可收回金額指資產公允價值減出售成本及使用價值的較高者。就評估減值而言,資產按獨立可識別現金流量(現金產生單位)的最低水平歸類。已減值的非金融資產於各報告日期檢討是否可能撥回減值。

2021年年報 東曜藥業股份有限公司

綜合財務報表附註

2 重大會計政策概要(續)

2.10 金融資產

2.10.1 分類

本集團將金融資產劃分為以下計量類別:

- (i) 其後以公允價值計量(計入其他全面收益或損益)的金融資產,及
- (ii) 以攤銷成本計量的金融資產。

該分類取決於本集團管理金融資產的業務模式及現金流量的合約條款。

對於以公允價值計量的資產,其收益及虧損於損益或其他全面收益列賬。對於債務工具投資,其取決於持有投資的業務模式及現金流量特徵。對於非持作買賣的權益工具投資,則取決於本集團是否於初步確認時不可撤銷地選擇將按公允價值計入其他全面收益的權益投資列賬。

本集團僅於管理該等資產的業務模式改變時方會對債務投資進行重新分類。

2.10.2 計量

在初步確認時,本集團按公允價值(如為並非按公允價值計入損益的金融資產,則加上購入金融資產時直接應佔的交易成本)計量金融資產。以公允價值計入損益的金融資產之交易成本於損益入賬。

在確定具有嵌入式衍生工具的金融資產之現金流量是否僅為支付本金及利息時,須從金融資產的整體進行考慮。

綜合財務報表附註

2 重大會計政策概要(續)

2.10 金融資產(續)

2.10.2 計量(續)

債務工具

債務工具之後續計量取決於本集團管理資產之業務模式及資產之現金流量特徵。本集團將其債務工具分類為三種計賬:

攤銷成本:持作收回合約現金流量之資產,倘該等現金流量僅指支付本金及利息,則按攤銷成本計量。 後續按攤銷成本計量且並非對沖關係之一部分的債務投資之收益或虧損,於該資產終止確認或減值時於 損益確認。該等金融資產的利息收入採用實際利率法計入財務收入。

按公允價值計入其他全面收益(「按公允價值計入其他全面收益」)為收回合約現金流量及出售金融資產目的而持有的資產,倘其現金流量僅為支付本金及利息,則按公允價值計入其他全面收益的方式計量。賬面值的變動乃反映於其他全面收益,惟已於損益當中確認的減值收益或虧損、利息收入以及匯兑收益及虧損除外。金融資產終止確認時,先前於其他全面收益中確認的累計收益或虧損由權益重新分類至損益並在「其他收益一淨額」中確認。該等金融資產的利息收入採用實際利率法計入財務收入。匯兑收益及虧損以及減值開支乃於「其他收益一淨額」呈列。

按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」):不符合攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益標準的 資產以按公允價值計入損益計量。後續以公允價值計入損益計量且並非對沖關係一部分的債務投資的收 益或虧損於損益確認,並於產生期間以淨額於綜合全面虧損表中的「其他收益—淨額」呈列。

權益工具

本集團其後按公允價值計量所有權益投資。倘本集團管理層已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,則於終止確認投資後,其後不會將公允價值收益及虧損重新分類至損益。當本集團收取付款的權利確立時,該等投資的股息繼續於損益確認為其他收入。

按公允價值計入損益的金融資產之公允價值變動於綜合全面虧損表的「其他收益-淨額」確認(如適用)。 按公允價值計入其他全面收益計量的權益投資的減值虧損(以及減值虧損撥回)不會與其他公允價值的變動分開呈報。

綜合財務報表附註

重大會計政策概要(續)

2.11 抵銷金融工具

當有合法可執行權利抵銷已確認金額,且擬同時按淨值結算或變現資產和清償負債時,金融資產及負債會互相 抵銷,並於綜合資產負債表內呈報淨值。合法可執行權利不得以未來事項作為條件,且必須可於日常業務過程 及公司或對方違約、資不抵債或破產時執行。

2.12 金融資產減值

根據香港財務報告準則第9號的預期信貸虧損模型,本集團有三類金融資產:

- (a) 貿易應收款項
- (b) 合約資產;及
- (c) 其他應收款項。

就貿易應收款項及合約資產而言,本集團應用香港財務報告準則第9號允許的簡化方法,其中要求全期預期虧 損須自首次確認應收款項時確認。

其他應收款項減值按12個月的預期信貸虧損或全期預期信貸虧損計量,視乎初步確認後信貸風險是否大幅增加 而定。倘自初步確認後應收款項之信貸風險大幅增加,則減值按全期預期信貸虧損計量。

2.13 存貨

存貨(包括原材料、在建工程、製成品及消耗品)以成本值及可變現淨值兩者中之較低者列賬。成本乃根據加權 平均成本分配到各個存貨項目。購買存貨的成本在扣除折扣後確定。可變現淨值為日常業務過程中的估計售價 减去完工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

貿易應收款項按可無條件獲得的代價金額進行初步確認,但當其包含重大融資成分時,則按公允價值確認。倘 預期於一年或以內(或倘時間更長,則在業務的正常營運週期)收取貿易及其他應收款項,則分類為流動資產。 否則,呈列為非流動資產。

貿易及其他應收款項按公允價值進行初步確認,其後則以實際利率法按攤銷成本計量,並須扣除減值撥備。

綜合財務報表附註

2 重大會計政策概要(續)

2.15 預付款項

一般於一年或以內到期並因此轉入開支的預付款項均分類為流動資產。

預付款項可能包括向合約研究組織(「CROs」)作出的預付現金付款,該等組織根據合約以研究服務的形式向製藥、生物技術及醫療設備行業提供支持。向CROs支付的預付款項隨後將根據適用的業績要求入賬列為研發開支。

2.16 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括手頭現金、銀行活期存款、原訂期限三個月或以下易於轉換為已知金額現金且價值變動 風險很小的其他短期高流通性投資。

2.17 股本

普通股分類為權益。發行權益工具的直接應佔增量成本於權益中列為除稅後所得款項的減項。

2.18 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項主要指就於日常業務過程中取得的服務付款的責任。除非付款於報告期後的一年或以內並 未到期,否則貿易及其他應付款項入賬列為流動負債。

貿易及其他應付款項初步按公允價值確認,其後則以實際利率法按攤銷成本計量。

2.19 借款

借款初步按公允價值確認,扣除產生之交易成本。借款其後按攤銷成本計量。所得款項(已扣除交易成本)與贖回價值的任何差額使用實際利率法於借款期間在綜合全面虧損表確認。

除非本集團可無條件將負債延長至報告期末後最少12個月清償,否則借款分類為流動負債。

收購、建設或生產合資格資產直接產生的一般及特定借款成本於完成及籌備資產以作其擬定用途所需期間內資本化。合資格資產指需要大量時間籌備以作擬定用途或銷售的資產。其他借款成本於產生時支銷。

2 重大會計政策概要(續)

2.20 當期及遞延所得稅

年內税項開支包括當期及遞延所得税。

(a) 當期所得税

當期所得税支出根據本公司及其附屬公司營運所在及產生應課税收入的國家於資產負債表日已頒佈或實 質頒佈的稅法計算。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, 並考慮稅務機關 是否可能接受不確定的税項處理。本集團根據最可能的金額或預期價值來計量其税項結餘,具體取決於 何種方法可提供有關解決不確定的預測。

(b) 遞延所得税

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內的賬面值兩者的暫時差異作出悉數撥 備。然而,倘遞延税項負債於商譽初步獲確認時產生,則遞延税項負債不予確認,以及倘遞延所得税乃 因於業務合併以外交易中初步確認資產或負債而產生,而於交易時不會影響會計或應課税利潤或虧損, 且不會產生相等應課税及可扣減臨時差額。則遞延所得税不予入賬。遞延所得税採用在報告期末已頒佈 或實質頒佈的稅率(及稅法),並於有關遞延所得稅資產變現或遞延所得稅負債結算時預期將會應用的稅 率而釐定。

遞延税項資產僅在日後可能取得應課税款項而可動用該等暫時差異及虧損時確認。

倘本公司能夠控制撥回暫時性差額之時間,且該等差額可能不會於可見未來撥回,則不會於海外業務之 投資賬面值與税基之間之暫時性差額確認遞延税項負債及資產。

倘有法定可強制執行權利抵銷當期税項資產及負債,以及遞延税項結餘與同一稅務機關相關,則遞延稅 項資產及負債互相抵銷。倘實體擁有法定可強制執行權利抵銷及擬按淨額基準償付或變現資產及同時償 付負債,則當期税項資產及税項負債互相抵銷。

除與於其他全面收益或直接於權益確認的項目相關外,當期及遞延税項於損益內確認。於此情況下,稅 項亦分別於其他全面收益或直接於權益確認。

綜合財務報表附註

2 重大會計政策概要(續)

2.21 僱員福利開支

(a) 短期責任

就預期將於僱員提供相關服務期間結束後12個月內悉數償付之工資及薪金(包括非貨幣福利及累計病假) 的負債,將就僱員截至報告期末止之服務予以確認,並按清償負債時預期將予支付之金額計量。負債於 資產負債表呈列為當期的僱員福利義務。

(b) 退休金責任

在中國的全職僱員享有多項政府資助的定額供款退休金計劃,據此,僱員有權每月取得按特定公式計算的退休金。相關政府機構負責該等退休僱員的退休金責任。本集團按月向該等退休金計劃供款。根據該等計劃,本集團除作出供款以外概無進一步支付退休後福利的責任。

本公司附屬公司東源國際醫藥股份有限公司(「東曜台北」)已根據《勞工退休金條例》制定定額供款退休金計劃,保障所有正規台灣僱員。根據該計劃,本集團每月按照僱員每月薪金及工資的6%向僱員在勞工保險局的個人退休金賬戶繳納供款。

該等計劃的供款於產生時支銷,即使僱員離開本集團,已付定額供款退休金計劃的供款不能用於減少本 集團對該定額供款退休金計劃的日後責任。

(c) 住房公積金、醫療保險及其他社會保險

中國僱員有權參與政府規定的住房公積金、醫療保險及其他僱員社會保險計劃。本集團根據僱員工資的一定比例(不超過上限)按月向該等基金繳存供款。本集團對該等基金的負債以應付的供款為限。

(d) 花紅計劃

預期花紅成本在本集團現時因僱員提供的服務而有法定或推定的責任支付花紅,且該責任能夠可靠估計時確認為負債。花紅計劃的負債預期於12個月內結算,按結算時預期支付的金額計量。

(e) 僱員休假

僱員年休假在僱員累積假期時確認。已就估計因截至報告期末僱員提供的服務而產生的年休假責任作出 撥備。僱員病假及產假在休假時確認。

綜合財務報表附註

2 重大會計政策概要(續)

2.22 本集團以股份為基礎的薪酬福利

(a) 以權益結算以股份為基礎付款交易

本集團管理授予僱員的購股權及受限制股份,據此,實體從僱員獲得服務,作為換取本集團權益工具的 代價。所接受僱員服務以換取獲授予權益工具(購股權)的公允價值確認為開支,並於權益中加入相應金 額。支銷總金額參考所授出權益工具的公允價值釐定:

- (i) 包括任何市場表現條件;
- (ii) 不包括任何服務及非市場表現歸屬條件的影響;
- (iii) 包括任何非歸屬條件(例如要求僱員提供服務)的影響。

於各報告期末,本集團根據非市場歸屬表現及服務條件修訂其有關預期將予歸屬的購股權及受限制股份 數目的估計,並於綜合全面虧損表中確認修訂原有估計的影響(如有),同時對權益作出相應的調整。

此外,在某些情況下,僱員或會於授出日期前提供相關服務,因此,就確認於服務開始至授出日期的期 內開支時,以授出日期的公允價值作出估計。

倘條款及條件的任何修訂致使已授出權益工具公允價值增加,本集團會將已授出的公允價值增幅計入就 餘下歸屬期內所獲取服務確認金額的計量中。公允價值增幅為經修訂權益工具公允價值與原有權益工具 公允價值(均於修訂日期進行估計)的差額。公允價值增幅的開支於修訂日期至經修訂權益工具歸屬之日 止期間確認,惟有關原有工具的任何金額則將繼續於原有歸屬期的餘下期間確認。

(b) 集團實體間以股份為基礎付款的交易

本公司向本集團附屬公司的僱員授出權益工具的期權及受限制股份,被視為資本投入。所獲得僱員服務 的公允價值乃參考授出日期的公允價值計量,於歸屬期內確認為增加對附屬公司業務的投資,並相應計 入本公司獨立財務報表。

綜合財務報表附註

2 重大會計政策概要(續)

2.23 政府補助

倘有合理保證將收到補助且本集團將遵守所有附帶條件,則政府補助會按公允價值確認。與成本相關的政府補助有系統地在綜合全面虧損表中確認,確認之期間須為本集團將補助擬補償的相關成本確認為開支之期間。有關物業、廠房及設備的政府補助確認為非流動負債,並使用直線法於相關資產的估計可使用年期內於綜合全面虧損表中攤銷。

2.24 撥備

倘本集團現時因過往事件而涉及法律或推定責任,而履行責任可能導致資源流出,且金額能可靠估計,則會確認撥備。不會就未來經營虧損確認撥備。

倘有多項同類責任,則會整體考慮責任類別以釐定履行責任時可能流出的資源。即使同一責任類別所涉及任何 一個項目相關的資源流出可能性極低,仍須確認撥備。

撥備按管理層對於報告期末預期須償付現有責任的支出的最佳估計的現值計量。用於釐定現值的貼現率為反映 當時市場對金錢時間值及負債特定風險的評估的稅前利率。隨時間流逝而增加的撥備確認為利息開支。

2.25 收益確認

所確認描述向客戶提供承諾服務及轉讓貨品的收益金額,應能反映本集團預期就交換該等服務或貨品有權獲得 的代價。

當承諾商品或服務的控制權轉讓予客戶時,收益在合約條款下的責任獲完成時確認。收益按本集團向客戶轉讓 商品或服務預期收取的代價金額計量(「交易價」)。

履約責任指某項(或某類)特定商品及服務或一系列基本相同的特定商品或服務。

根據合約條款及適用法律,商品及服務之控制權可能隨時間或於某一時間點轉移。

綜合財務報表附註

重大會計政策概要(續)

2.25 收益確認(續)

合約資產指本集團就本集團向客戶轉讓的商品或服務收取代價的權利(尚未成為無條件)。相反,應收款項指本 集團收取代價的無條件權利,即代價僅隨時間推移成為到期應付。獲得合約通常無重大成本。

合約負債指本集團將本集團已向客戶收取代價(或應收代價金額)的商品或服務轉讓予客戶的責任。

下文是對本集團主要收益流之會計政策的描述。

(a) 來自合約生產組織(「CMO」)服務的收益

合約生產組織或CMO為已開發及驗證藥品生產過程的公司提供產品的商業生產。

本集團通過向其他製藥公司提供CMO服務賺取收益。合約期通常不到一年。倘提早終止合約,本公司僅 有權獲得任何在製產品或未交付產品的成本補償。因此,合約於產品控制權轉移至客戶(通常為客戶接收 產品時)後的某一時間點入賬。合約價格一般為固定並根據合約中議定的付款時間表支付。本集團收到的 預付款項初步確認為合約負債。CMO服務應佔成本(包括原材料、勞工、折舊及其他生產成本)計入[收益 成本一。

(b) 來自合約開發生產組織(「CDMO」)服務的收益

合約開發生產組織或CDMO提供藥物生產、開發、優化及試生產等綜合服務。該等服務允許公司將開發及 牛產工作外判,並將產品理念快速應用於首次人體研究。

本集團通過向其他製藥公司提供CDMO服務獲取收益。合約期通常不到一年,並包括單一履約義務,即於 一段時間內交付綜合服務。合約一般為固定價格,根據合約規定的里程碑支付。本集團收到的預付款初 步確認為合約負債。服務收益根據合約完成階段確認為隨時間履行的履約義務。本集團根據香港財務報 告準則第15號使用投入法按照完全履行履約義務計量進度。CDMO服務應佔成本(包括原材料、勞工、折 舊及其他生產成本)計入「收益成本」。

綜合財務報表附註

2 重大會計政策概要(續)

2.25 收益確認(續)

(c) 來自臨床研究及其他合約研究組織(「CRO」)服務的收益

臨床研究服務主要包括臨床開發服務,其包含臨床試驗的項目規劃、臨床操作以及監察及管理、結局研究及嵌入式外包。

本集團通過向其他製藥公司提供CRO服務獲取收益。合約期主要包括單一履約義務,即於一段時間內交付綜合服務。合約一般為固定價格,根據合約規定的里程碑支付。本集團收到的預付款初步確認為合約負債。服務收益根據合約完成階段確認為隨時間履行的履約義務。本集團根據香港財務報告準則第15號使用投入法按照完全履行履約義務計量進度。CRO服務應佔成本(包括勞工、外包CRO服務及其他成本)計入「收益成本」。

(d) 來自獲授許可的收益

本集團向客戶提供其知識產權(「知識產權」)許可及提供若干研發服務。知識產權及研發服務許可為不同的履約義務。代價包括一個固定部分(預付款項)及兩個可變部分(開發里程碑付款及根據未來銷售的特許權使用費)。最初僅有固定代價包含在交易價中。根據最有可能金額及可變代價約束條件的應用(即可變代價僅會在不確定因素獲得解決,很大可能不會對收益進行重大撥回時方計入交易價),交易價中所包含之里程碑付款的可變代價金額於開始時被釐定為零。不可退還預付款項僅與許可及研發服務相關。預付款項根據單獨售價在兩項履約責任之間分配。基於銷售的特許權使用費將於發生實際銷售時方會包含在交易價中。

許可的控制權於某一時間點轉移,即客戶獲得許可相關知識產權的使用權時。研發服務的控制權根據使用投入法計量的進度隨時間轉移。基於銷售的特許權使用費於發生後續銷售時確認為收益。

與許可相關的成本及研發服務則計入「研發開支」。

重大會計政策概要(續)

225 收益確認(續)

(e) 佣金收益

本集團通過向其客戶(製藥公司)提供推廣服務而賺取佣金,幫助彼等在市場上銷售其產品。本集團並非 銷售該等產品的主事人,原因是其對將予出售的產品並無控制權、並非作為出售產品的主要債務人、不 承擔任何存貨風險亦無任何價格酌情權。佣金按預先確定的實際每月銷售額的百分比計算,並定期與客 戶結算,並可根據實際數量推行年度價格調整。本集團在交易價中納入價格調整,因此在解決不確定因 素時極有可能未對收益進行重大撥回。有關價格調整的代價權利入賬列為合約資產,並將在權利成為無 條件時(除隨時間推移以外)轉入應收款項。本集團並不負責銷售產品。因此,本集團以其預期有權換取 服務的淨額確認佣金收益。服務相關成本計入「銷售開支」。

(f) 商品銷售

本集團向客戶銷售若干醫藥產品。當產品的控制權轉移至客戶(即交付產品予客戶時),而客戶對 銷售產品的渠道及價格擁有絕對酌情權,且並無可能影響客戶接納產品的未履約義務時,本集團確認銷 售。當產品付運至指定地點,陳舊及損失風險已轉移至客戶,且客戶已按照銷售合約接納產品或本集團 有客觀憑證證明所有接納條件已經達成時,則落實交付。價格通常為固定價格,並無銷售折扣或批量折 讓。退貨非常罕見。商品銷售相關成本計入「收益成本」。

2.26 作為承租人租賃

本集團作為承租人於中國租賃物業及土地使用權。物業租賃合約通常按2至5年的固定期限訂立,惟可擁有下述 續租選擇權。十地使用權租賃合約按50年的固定期限訂立。

租賃乃於租賃資產可供本集團使用當日確認為使用權資產及相應負債。每筆租賃付款均在負債與融資成本之間 作出分配。融資成本於租賃期內自全面虧損表扣除,以計算出各期間負債結餘的固定週期利率。使用權資產乃 按資產可使用年期或租期(以較短者為準)以直線法折舊。

租賃中國國有或集體所有土地所支付的代價被視為土地使用權的預付款項,並計入使用權資產,其按成本減累 計攤銷及減值虧損(如有)列賬。土地使用權在租賃期內按直線法攤銷。

綜合財務報表附註

2 重大會計政策概要(續)

2.26 作為承和人和賃(續)

租約產生的資產及負債初步以現值進行計量。租賃負債包括以下租賃付款的淨現值:

- 固定付款(包括實質固定付款)減任何應收租賃優惠;
- 基於指數或利率的可變租賃付款;及
- 支付終止租賃的罰款(倘租賃條款反映本集團(作為承租人)行使該項選擇權終止租約)。

租賃付款採用租賃所隱含的利率(倘該利率可輕易釐定)或相應實體的增量借款利率進行貼現。使用權資產按成本計量,包括以下各項:

- 和賃負債的初步計量金額;
- 於開始日期或之前所作的任何租賃付款,減去所得的任何租賃優惠;
- 任何初始直接成本;及
- 修復成本。

與短期租賃及低價值資產租賃相關的付款乃於綜合全面虧損表中以直線法確認為開支。短期租賃指租賃期為12個月或少於12個月且不附有購買選擇權的租賃。低價值資產包括設備及小件辦公傢俬。

倘合理地確定續租,則續租選擇權僅計入租賃期內。本集團將租賃期釐定為租賃的不可撤銷期限,連同:

- 續租選擇權所涵蓋的期間(倘承租人可合理確定將行使該選擇權);及
- 終止租賃選擇權所涵蓋的期間(倘承租人可合理確定將不行使該選擇權)。

綜合財務報表附註

重大會計政策概要(續)

2.27 利息收入

利息收入於本集團應享時,根據剩餘到期期間尚未償還本金金額及實際利率按時間比例確認入賬。

2.28 股息分配

分配予本公司股東之股息於本公司董事或股東(如適用)批准該股息期間於本集團及本公司財務報表中確認為負 倩。

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。

3.1.1 市場風險

(a) 外匯風險

未來商業交易或已確認資產及負債以非本集團實體功能貨幣的貨幣計值時,則產生外匯風險。本公 司的功能貨幣為美元。本公司的主要附屬公司乃於中國註冊成立,而該等附屬公司視人民幣為其功 能貨幣。

若干銀行結餘及現金、貿易應收款項及其他應收款項、合約資產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(「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情況,並將於需要時考慮未來合適的對沖措施。

本公司的功能貨幣為美元,其大多數外匯交易以人民幣計值,而就功能貨幣為人民幣的集團公司而 言,其大多數外匯交易以美元計值。倘美元兑人民幣升值/貶值5%,所有其他變量保持不變,則截 至2021年12月31日止年度的虧損淨額分別減少/增加人民幣453,000元(2020年:增加/減少人民幣 114.000元)。

綜合財務報表附註

3 財務風險管理(續)

3.1 財務風險因素(續)

3.1.1 市場風險(續)

(b) 價格風險

由本集團持有的在綜合資產負債表分類為按公允價值計入其他全面收益的投資,令本集團承擔權益證券的價格風險。為管理權益證券投資所產生的價格風險,本集團分散其投資組合。

於2021年12月31日,本集團並無按公允價值計入其他全面收益的金融資產。於2020年12月31日,本集團對權益證券的投資包括在台灣場外交易市場上市的已上市股票。權益證券的價格可能由於被投資公司未來價值的變動而變化。倘該等權益證券的價格上升/下降5%,所有其他變量保持不變,則其他權益部分於截至2020年12月31日止年度將分別增加/減少人民幣403,797元,原因為按公允價值計入其他全面收益的權益投資之其他全面收益發生變化。

(c) 現金流量及公允價值利率風險

利率風險為金融工具之公允價值或未來現金流量將由於市場利率變化而波動之風險。本集團因市場 利率變化所承受之風險主要關於本集團的計息借款。以浮動利率獲取的借款令本集團面臨現金流量 利率風險。以固定利率發行的借款令本集團面臨公允價值利率風險。

本集團並未對沖其現金流量或公允價值利率風險。於2021年12月31日,本集團的浮動利率和固定利率借款分別約為人民幣109,775,000元及人民幣96,191,000元。

本集團目前並無利用任何利率掉期合約或其他金融工具對沖其利率風險。管理層將繼續監控利率風 險並且考慮於需要時對沖重大利率風險。

於2021年12月31日,倘浮動利率借款利率上升/下跌10%,其他所有因素維持不變,則本集團的本年度除所得税前虧損將分別增加/減少約人民幣364,000元(2020年:零)。其主要由於借款利息支出增加/減少所致。

綜合財務報表附註

財務風險管理(續) 3

3.1 財務風險因素(續)

3.1.2 信貸風險

信貸風險指本集團因客戶或金融工具對手方不履行合約義務而面臨的財務損失風險。根據本集團的信貸 政策,本集團的各地方實體負責管理及分析其每個新客戶的信貸風險,方能提供標準付款及交付條款及 條件。

(a) 貿易應收款項及合約資產

內部風險控制乃通過考慮其財務狀況、過往經驗及其他因素,評估客戶的信貸質素,並定期監控信 貸額度的使用。信貸風險主要來自CDMO及CMO的信貸風險,信貸期通常為60天。管理層根據歷史 結算記錄及經驗對可收回性進行定期評估及個別評估,並調整前瞻性資料。本集團應用簡化方法, 就香港財務報告準則第9號所規定的預期信貸虧損計提撥備,該準則允許就所有貿易應收款項及合約 資產使用全期預期虧損撥備。

本集團所有客戶均為其他知名製藥公司。於2021年12月31日,考慮到過往違約率較低及預期前瞻 性因素不大可能發生重大變動,本集團評估,貿易應收款項及合約資產的預期虧損率並不重大。因 此,於年內概無對貿易應收款項及合約資產計提虧損撥備(2020年:相同)。

(b) 現金及現金等價物及其他應收款項

為管理此風險,現金及現金等價物主要存入或投資於中國的國有或聲譽卓越的金融機構或國外聲譽 卓越的國際金融機構。該等金融機構近年並無拖欠記錄,故並無確認虧損撥備。管理層根據歷史結 算記錄及過往經驗對可收回性進行定期評估及個別評估,並調整前瞻性資料。經管理層評估,於年 內,其他應收款項自初步確認以來信貸風險並未顯著增加。因此,管理層會採用在每個報告日期後 12個月內可能發生違約事件導致12個月預期信貸虧損方法來評估。本公司董事預計,不會因其他應 收款項的對手方不履約產生任何虧損,且概未確認其他應收款項的任何虧損撥備。

綜合財務報表附註

3 財務風險管理(續)

3.1 財務風險因素(續)

3.1.3 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。

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2021年12月31日

	不足 1 年 人民幣千元	1 至 2 年 人民幣千元	2 至5年 人民幣千元	超過 5 年 人民幣千元
貿易及其他應付款項(附註30)	60,403	_	_	_
借款(包括應付利息)(附註29)	152,102	2,540	62,873	_
租賃負債(附註31)	1,530	1,000	198	_
	214,035	3,540	63,071	-

於2020年12月31日

	不足1年	1至2年	2至5年	超過5年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易及其他應付款項(附註30)	30,911	-	-	-
租賃負債(附註31)	1,357	1,131	3,361	3,012
	32,268	1,131	3,361	3,012

本集團按公允價值計入損益確認向投資者發行的金融工具。

財務風險管理(續)

3.2 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、借款以及貿易及其他應付款項)之賬面值與其公允價值相若。

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

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

報告期末的市場報價釐定。本集團所持有金融資產採用的市場報價為當時買盤價。

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

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

大輸入數據均可觀察,則該工具計入第2級。

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

下表呈列本集團於2020年12月31日按公允價值計量的資產(2021年:零):

	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:				
按公允價值計入其他全面收益的金				
融資產	8,076	_	-	8,076

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2021年12月31日止年度,估值方法並無發生變化(2020年:相同)。

於截至2021年12月31日止年度,經常性公允價值計量第1、2及3級之間概無轉撥(2020年:相同)。

截至2021年及2020年12月31日止年度,第3級工具變動於附註19呈列。

綜合財務報表附註

3 財務風險管理(續)

3.2 公允價值估計(續)

本集團投資物業的公允價值已披露於附註16。公允價值屬於公允價值等級的第三級範圍內。

3.3 資本管理

本集團管理資本的目的為確保本集團能夠持續經營,從而為削減資本成本保持最優資本結構,且倘經營盈利,可為股東提供回報。為維持或調整資本結構,本集團可能(但不限於)發行股份、向銀行取得借款及出售資產以 償還或補充經營資本、調整股息金額並向股東退還資本,以維持或調整資本結構。

本集團基於淨負債權益比率監控資本。該比率以「淨負債」除以「總權益」計算。淨負債乃按總借款減現金及現金等價物計算。截至2021年及2020年12月31日的淨負債權益比率如下:

	於 12 戶	∃31日
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
借款	205,966	_
租賃負債	2,599	7,406
減:現金及現金等價物	(152,805)	(225,533)
淨負債/(現金)	55,760	(218,127)
總權益	335,091	582,357
淨負債權益比率	17%	N/A

於2021年12月31日淨負債權益比率的增加乃由於日常營運及建設項目獲得的借款所致。

4 關鍵會計估計及判斷

本公司持續評估所採用之估計及判斷,有關估評及判斷乃基於過往經驗及其他因素,包括根據實際情況合理預期將 會發生之未來事件。

本集團對未來情況作出估計及假設。顧名思義,有關之會計估計甚少與實際結果一致。存在重大風險可能導致須於下個財政年度內對資產及負債之賬面值作出重大調整的估計及假設闡述如下。

綜合財務報表附註

關鍵會計估計及判斷(續)

(a) 物業、廠房及設備減值指標的評估

於各報告期末,本集團會評估本集團的物業、廠房及設備是否有任何可能出現減值的跡象。於釐定是否存在減 值跡象時,管理層會考慮內部及外部資料來源,包括研發項目的計劃及進度以及有關技術的發展前景。若出現 任何有關跡象,本集團將會估計資產之可收回金額。減值虧損乃就資產賬面值超出其可收回金額之部分確認。

(b) 研發開支

本集團在研藥物產品所產生的開發成本僅會在下列情況下撥充資本:本集團可確定完成該項無形資產以作使用 或出售用途在技術上為可行;本集團有意完成該項資產,並能夠使用或出售該項資產;該項資產日後將如何產 生經濟利益:完成在研產品之可用資源量以及是否有能力在開發過程中可靠地計量開支。不符合此等標準之開 發成本在產生時支銷。管理層須就釐定將資本化的金額對有關資產預期未來現金產生、將使用貼現率及預計利 益期作出假設。於年內,研發活動產生的所有開支被視作研究開支,因此在產生時支銷。

(c) 固定資產使用年期

本集團管理層釐定固定資產的估計使用年期。該估計乃根據對性質及功能相似的固定資產的實際使用年期的經 驗而得出。由於技術創新或競爭對手針對嚴峻的行業週期採取行動,該估計可能會發生重大變化。

管理層將提高使用年期較先前估計短的資產的折舊率,或放棄及撇銷技術上過時的資產,或出售非必要資產。

(d) 確認以股份為基礎的薪酬開支

誠如附註27所述,以股份為基礎的薪酬計劃已授予僱員及其他合資格參與者。購股權及受限制股份的公允價值 於授出日期分別以Black-Scholes期權定價模型及市場價格釐定,並預計在相應歸屬期內攤銷。董事及第三方估 值師須對假設作出重大估計,包括相關權益價值、無風險利率、預期波動性、股息收益率及研發目標的實現情 況。

5 分部及收益資料

(a) 分部及主要活動描述

本集團從事自主開發生物藥物的研究、開發及許可。本集團研發活動的成果將優先獲本集團用於自身商業化。本集團有一支團隊負責管理及經營全部收益來源。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12月3	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年	
	人民幣千元	人民幣千元	
收益確認時間			
某一時間點:			
-CDMO/CMO	9,003	-	
一佣金收入	8,673	14,703	
一來自獲授權許可的收入	5,943	_	
一商品銷售	6,129	521	
一其他	96	45	
隨時間:			
-CDMO/CMO	44,687	6,423	
一其他	1,794	799	
	76,325	22,491	

(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。

	於 12 月 31 日	
	2021 年 人民幣千元 人民	
合約資産:一CDMO/CMO(i)一銷售佣金合約負債	11,210 742	22 880
-CDMO/CMO(ii)	(22,199)	(9,104)
	(10,247)	(8,202)

- (i) 由於本集團在協定付款時間表之前提供更多的服務,故此令合約資產增加。
- (ii) 合約負債產生自CDMO/CMO,在向客戶提供服務之前收到付款時確認。

5 分部及收益資料(續)

(d) 就合約負債確認的收益

下表顯示於當前報告期就結轉合約負債確認的收益金額。

	截至12月31日止年度	
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
計入於年初合約負債結餘的已確認收益 一服務收益-CDMO/CMO	5,684	2,593

(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(「產品」)進行開發及商業化,為期10年。

許可合約包括預付費用人民幣8,400,000元(含稅)及開發里程碑付款合共人民幣48,100,000元(含稅)。合約亦包括許可授權付款及基於銷售的特許權使用費。本公司已於截至2017年12月31日止年度收到預付費用及第一個開發里程碑付款人民幣8,400,000元(含稅),並已達成第二個開發里程碑,為人民幣6,300,000元(截至2020年12月31日止年度:無)。本公司於達到產品開發及監管批文相關的其他特定里程碑時,有權收取最多合共人民幣33,400,000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2021年及2020年12月31日止年度收益及非流動資產(金融資產除外)的地區資料如下:

	截至12月31日止年度			
	2021年		2020	年
	收益	非流動資產	收益	非流動資產
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
中國內地	70,442	389,062	22,491	314,275
其他	5,883	458	_	478
	76,325	389,520	22,491	314,753

5 分部及收益資料(續)

(g) 有關主要客戶的資料

截至2021年及2020年12月31日止年度為本集團貢獻超過總收益10%的主要客戶載列如下:

	截至12月3	1 日止年度
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
客戶A	21,006	_
客戶B	18,478	_
客戶C	8,673	14,703
客戶D	7,737	799
總計	55,894	15,502

6 按性質劃分的開支

	截至12月3	1日止年度
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
僱員福利開支(附註7)	129,518	106,382
臨床試驗(不包括僱員福利開支)	66,287	74,915
攤銷及折舊(附註15、16、17及18)	34,237	32,082
研發材料及消耗品	26,946	31,331
用於CDMO及CMO服務的原材料	23,777	1,325
公用事業	14,743	12,943
維修及保養開支	9,343	8,614
專業服務	9,991	8,318
臨床前試驗	3,841	6,333
核數師薪酬		
一審核服務	2,825	2,825
一非審核服務	250	250
差旅開支	2,719	2,160
其他第三方研究簽約成本	2,289	8,967
其他税項	1,489	1,561
推廣及廣告開支	1,224	1,360
營銷及業務發展開支	1,169	1,941
其他開支	12,087	13,658
收益成本總額、研發開支、銷售開支以及一般及行政開支	342,735	314,965

7 僱員福利開支(包括董事及高級管理層薪酬)

	截至12月31日止年度	
	2021 年 2020年 人民幣千元 人民幣千元	
薪金、工資及花紅	106,405	80,953
住房公積金、醫療保險及其他社會保險	8,005	5,089
退休金計劃供款(a)	7,271	2,014
以股份為基礎的薪酬開支(附註27)	5,296	15,832
其他僱員福利	2,541	2,494
	129,518	106,382

(a) 本集團的中國僱員為中國政府設立的國家管理退休金計劃的成員。本集團須按地方政府機構就薪酬釐定的特定 百分比向退休金責任作出供款以撥付福利。本集團就退休福利計劃的唯一責任為根據該計劃作出特定供款。

東曜台北已根據勞工退休金條例為所有正規台灣僱員設立定額供款退休金計劃。根據計劃,本集團每月根據僱 員每月薪金及工資的6%向僱員在勞工保險局開設的個人退休金賬戶作出供款。本集團就定額供款退休金計劃 的唯一責任為根據該計劃作出特定供款。

東曜藥業股份有限公司 102

8 董事及其他高級管理層薪酬

(a) 董事及最高行政人員薪酬

董事及最高行政人員於截至2021年及2020年12月31日止年度的薪酬載列如下:

	袍金 人民幣千元	薪金 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元	僱主社保費用 人民幣千元	以股份為基礎 的薪酬開支 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2021年12月31日止年度						
董事會主席						
付山先生	-	-	-	-	-	-
非執行董事						
孔繁建先生	_	-	_	-	_	_
康霈先生	-	-	-	-	-	-
裘育敏先生	-	-	-	-	-	-
張鴻仁先生	-	193	-	-	-	193
胡蘭女士	-	193	-	-	-	193
孫利軍先生	-	193	-	-	-	193
執行董事						
劉軍博士(附註1)	-	2,132	74	70	1,166	3,442
黃純瑩女士(附註2)	-	2,506	_	10	659	3,175
	-	5,217	74	80	1,825	7,196

8 董事及其他高級管理層薪酬(續)

(a) 董事及最高行政人員薪酬(續)

	袍金 人民幣千元	薪金 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元	僱主社保費用 人民幣千元	以股份為基礎 的薪酬開支 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2020年12月31日止年度						
董事會主席						
付山先生	-	-	-	-	-	-
非執行董事						
孔繁建先生	-	-	-	-	-	-
康霈先生	-	-	-	-	-	-
裘育敏先生	-	-	-	-	-	-
張鴻仁先生	-	207	-	-	-	207
胡蘭女士	-	207	-	-	-	207
孫利軍先生	-	207	-	-	-	207
執行董事						
劉軍博士(附註1)	-	1,557	147	66	1,595	3,365
黃純瑩女士(附註2)	_	2,115	-	9	1,573	3,697
	-	4,293	147	75	3,168	7,683

附註1: 劉軍博士於2020年10月15日獲委任為本公司首席執行官,同時獲委任為本公司首席營運官兼副總經理。

附註2:黃純瑩女士於2020年10月15日獲委任為董事會副主席,同時辭任本公司總經理。黃純瑩女士將繼續擔任本公司執行董事。

(b) 董事的離職福利

於年內,概無董事獲得或將獲得任何離職福利(2020年:無)。

(c) 就所獲董事服務向第三方提供的代價

於年內,本公司並未就所獲董事服務向任何第三方支付代價(2020年:無)。

(d) 以董事、董事控制之法團或董事之關連實體為受益人之貸款、準貸款及其他交易的資料

於年內,概無以董事、該等董事控制之法團及董事之關連實體為受益人之貸款、準貸款及其他交易(2020年:無)。

8 董事及其他高級管理層薪酬(續)

(e) 獎勵或放棄酬金

於年內,概無董事自本集團收取酬金作為促使加盟本集團或於加盟本集團後的獎勵或作為離職補償,亦無董事放棄或已同意放棄任何酬金(2020年:無)。

(f) 董事在交易、安排或合約中的重大權益

本公司並無就本集團業務訂立任何於年末存續,且本公司董事於其中直接或間接擁有重大權益的重大交易、安排及合約(2020年:無)。

(g) 五名最高薪酬人士

截至2021年12月31日止年度,本集團五名最高薪酬人士分別包括兩名董事(2020年:兩名董事)。彼等的薪酬 反映於上文呈列的分析中。於年內,應付餘下三名人士(2020年:三名人士)的薪酬如下:

	截至12月	截至12月31日止年度	
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	
薪金、工資及花紅 社保費用 以股份為基礎的薪酬開支	5,093 318 1,650	4,163 202 3,344	
アハル ハルマケルド はいかい はいけい 人	7,061	7,709	

五名最高薪酬人士的薪酬介乎以下範圍:

	截至12月31日止年度		
	2021年	2020年	
薪酬範圍			
2,000,000港元至2,500,000港元	1	1	
2,500,000港元至3,000,000港元	1	1	
3,000,000港元至3,500,000港元	1	1	
3,500,000港元至4,000,000港元	1	1	
4,000,000港元至4,500,000港元	1	1	
	5	5	

9 其他收入

	截至12月3	截至 12 月 31 日止年度	
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	
投資物業的租金收入 其他	90 77	- -	
	167	-	

10 其他收益-淨額

	截至12月31	截至12月31日止年度	
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	
政府補助(附註)	10,956	2,736	
外匯收益淨額-淨額	1,244	324	
出售物業、廠房及設備的(虧損)/收益	(5,487)	221	
按公允價值計入損益的財富管理產品的公允價值收益	_	2,210	
捐款	(265)	(2,083)	
其他	95	394	
	6,543	3,802	

附註:該等補助並無附帶未符合的條件或其他或然情況。

11 財務(成本)/收入-淨額

	截至12月31日止年度		
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	
財務收入			
一銀行存款利息收入	969	1,880	
財務成本			
一銀行借款利息開支	(2,239)	(1,185)	
一租賃負債利息開支	(229)	(521)	
	(2,468)	(1,706)	
	(1,499)	174	

綜合財務報表附註

12 用權益法入賬之投資 於共同控制實體的投資

	截至2021年 12月31日 止年度 人民幣千元
分佔資產淨值,非上市	1,483
於1月1日 添置 分佔年內虧損	– 1,500 (17)
於12月31日	1,483

本公司於2021年12月31日的合營企業(非上市)詳情載列如下:

公司名稱	註冊成立地點	註冊資本	已發行及繳足股本	於2021年 12月31日應佔 本集團股權	主要活動
華曜醫藥(蘇州)有限公司 (「華曜蘇州」)	蘇州	人民幣 50,000,000元	人民幣 1,500,000元	65.80%	醫藥科技推廣及應用服務

華曜蘇州為一間私人公司,其股份並無市場報價。

由於股東會議的決策須由華曜蘇州股東超過90%的投票權批准而通過,而董事會的決策須全體股東董事一致批准通過,故此本集團將華曜蘇州作為共同控制實體入賬。

12 用權益法入賬之投資(續)

於共同控制實體的投資(續)

以下為本集團以權益法入賬之共同控制實體的財務資料概要:

華曜蘇州:

資產負債表概要

	於2021年 12月31日 人民幣千元
流動	
流動資產總值	1,284
流動負債總額	_
非流動	
非流動資產總值	180
非流動負債總額	-
資產淨值	1,464

全面虧損表概要

	2021年
	11月23日
	(註冊成立日期) 至 2021 年
	12月31日期間
	人民幣千元
營業收入	_
除所得税開支前虧損	(36)
所得税開支	_
期內虧損	(36)
分佔用權益法入賬之合營企業之虧損淨額	(17)

東曜藥業股份有限公司 108

13 所得税開支

本集團主要適用税項及税率如下:

(a) 香港

並無按16.5%(2020年:16.5%)的税率計提香港利得税撥備,原因是本公司並無估計應課税利潤。

(b) 中國內地

並無根據中國企業所得稅法及各有關規例(「企業所得稅法」)按25%或15%(2020年:25%或15%)的稅率計提中國內地所得稅撥備,原因是本集團的中國實體並無估計應課稅利潤。

於2020年至2022年,東曜藥業有限公司(「東曜蘇州」)根據相關中國法律法規符合「高新技術企業」資格。因此, 東曜蘇州有權自2020年起至2022年,按15%的優惠所得稅率繳稅。

(c) 台灣企業所得税

並無按20%(2020年: 20%)的税率計提台灣企業所得税撥備,原因是本集團的台灣附屬公司並無估計應課税利潤。

(d) 本集團除所得稅前虧損的稅項與使用適用於綜合實體虧損的法定稅率所產生的理論金額不同,具體如下:

	截至 12 月 31 日止年度		
	2021 年 2 人民幣千元 人民幣		
除所得税前虧損	(261,216)	(288,498)	
按各集團實體適用的法定税率計算的税項 以下各項的税務影響:	(64,944)	(71,251)	
若干附屬公司的優惠税率	34,987	36,344	
不可扣税開支	1,834	5,670	
額外扣減的研發	(26,047)	(27,827)	
未確認為遞延税項資產的税項虧損	54,170	57,064	
所得税開支	-	-	

13 所得税開支(續)

(e) 未確認的遞延税項資產:

本集團未就以下項目確認任何遞延税項資產:

	截至12月3	截至12月31日止年度	
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	
可扣減虧損 可扣減暫時差異	1,707,250 1,726	1,349,140 1,711	
	1,708,976	1,350,851	

(f) 未確認為遞延税項資產的可扣減虧損到期情況如下:

	於12月	∃31日
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
2021年	-	2,478
2022年	3,684	3,684
2023年	45,221	45,221
2024年	49,487	49,487
2025年	60,608	60,608
2026年	85,825	85,457
2027年	130,286	130,286
2028年	289,901	289,901
2029年	297,972	297,972
2030年	384,046	384,046
2031年	360,220	_
	1,707,250	1,349,140

附註:本公司的中國附屬公司的税項虧損將於五年內屆滿(東曜蘇州除外,高新技術企業將於10年內屆滿),而本公司的台灣附屬公司的税項虧 損將於10年內屆滿。

綜合財務報表附註

14 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年內的已發行普通股加權平均數目計算。

	截至12月3	截至12月31日止年度		
	2021 年 2020年 人民幣千元 人民幣千元			
本公司權益持有人應佔虧損(人民幣千元) 已發行普通股加權平均數目(千股)	(261,216) 573,360	(288,498) 570,334		
每股基本虧損(人民幣元)	(0.46)	(0.51)		

(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2021年 12月31日止年度,本公司有一類潛在普通股:授予僱員的股票期權(附註27)(2020年:相同)。由於本集團於 截至2021年及2020年12月31日止年度產生虧損,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2021年及2020年12月31日止年度的每股攤薄虧損與相關年度的每股基本虧損 相同。

15 物業、廠房及設備

	樓宇 人民幣千元	物業、廠房 及設備 人民幣千元	機器 人民幣千元	測試設備 人民幣千元	其他 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年1月1日							
成本	150,549	46,250	52,911	92,187	17,121	45,549	404,567
累計折舊	(51,309)	(12,455)	(11,441)	(32,435)	(6,560)	-	(114,200)
賬面淨值	99,240	33,795	41,470	59,752	10,561	45,549	290,367
截至2021年12月31日止年度							
期初賬面淨值	99,240	33,795	41,470	59,752	10,561	45,549	290,367
添置	46	1,159	2,638	8,611	9,444	35,747	57,645
出售	(5,374)	(3)	(69)	(31)	(28)	-	(5,505)
轉讓	1,106	-	8,285	4,149	1,779	(15,319)	-
轉入投資物業(附註16)	(3,644)	-	-	-	(19)	-	(3,663)
折舊費用(附註6)	(8,126)	(4,532)	(5,760)	(9,129)	(3,626)	-	(31,173)
匯兑差異淨額	-		(3)				(3)
期末賬面淨值	83,248	30,419	46,561	63,352	18,111	65,977	307,668
於2021年12月31日							
成本	119,737	47,404	63,499	104,782	28,041	65,977	429,440
累計折舊	(36,489)	(16,985)	(16,938)	(41,430)	(9,930)		(121,772)
賬面淨值	83,248	30,419	46,561	63,352	18,111	65,977	307,668
於2020年1月1日							
成本	148,470	45,870	31,064	86,935	14,207	59,696	386,242
累計折舊	(41,253)	(7,997)	(8,027)	(24,604)	(4,131)		(86,012)
賬面淨值	107,217	37,873	23,037	62,331	10,076	59,696	300,230
截至2020年12月31日止年度							
期初賬面淨值	107,217	37,873	23,037	62,331	10,076	59,696	300,230
添置	1,354	381	2,414	4,128	2,141	8,770	19,188
出售	-	-	-	(108)	(29)	-	(137)
轉讓	723	-	19,433	1,833	928	(22,917)	-
折舊費用(附註6)	(10,054)	(4,459)	(3,414)	(8,432)	(2,555)	-	(28,914)
期末賬面淨值	99,240	33,795	41,470	59,752	10,561	45,549	290,367
於2020年12月31日							
成本	150,549	46,250	52,911	92,187	17,121	45,549	404,567
累計折舊	(51,309)	(12,455)	(11,441)	(32,435)	(6,560)	-	(114,200)
賬面淨值	99,240	33,795	41,470	59,752	10,561	45,549	290,367

綜合財務報表附註

15 物業、廠房及設備(續)

(a) 折舊費用已自綜合全面虧損表扣除,具體如下:

	截至12月31日止年度		
	2021年 2020 人民幣千元 人民幣千元		
研發開支	27,547	26,297	
銷售成本	2,089	671	
一般及行政開支	1,518 1,92		
銷售開支	19	21	
	31,173	28,914	

- (b) 於2021年12月31日,物業、廠房及設備的預付款項為人民幣55,759,000元(2020年:人民幣416,000元)。年內,人民幣416,000元(2020年:人民幣7,568,000元)由物業、廠房及設備預付款項轉撥至測試設備、機器及在建工程。
- (C) 截至2021年12月31日止年度,借款成本約人民幣865,000元已資本化(2020年:無)。

16 投資物業

投資物業主要位於中國,估計可使用年期為少於50年。

投資物業的變動分析如下:

	截至2021年 12月31日止年度 人民幣千元
成本	8,409
累計折舊	(4,826)
	3,583
期初賬面淨值	_
轉出物業、廠房及設備(附註15)	3,663
折舊(附註6)	(80)
期末賬面淨值	3,583

16 投資物業(續)

於2021年12月31日,投資物業的性房地產的公允價值約為人民幣8,100,000元(2020年:無)。上述估計由董事參考 鄰近相關物業的同類物業市場交易價而作出。

(a) 投資物業租賃的租賃租金收入已計入綜合全面虧損表,具體如下:

截至2021年 12月31日止年度 人民幣千元

租金收入 90

(b) 租賃安排

投資物業以經營租賃的形式租予租客以收取每月租金。部分合約的租金安排包含消費者物價指數的影響,惟不 存在任何與指數或比率掛鈎的其他可變租金的安排。倘認為有入必要降低信貸風險,本集團可能會就租賃年期 獲取銀行擔保。

(C) 投資物業折舊已自綜合全面虧損表扣除,具體如下:

截至2021年 12月31日止年度 人民幣千元

產生租金收入之投資物業的直接經營開支

80

17 無形資產

	 截至 12 月3 1 日止年度		
	2021年 2020年		
	人民幣千元	人民幣千元	
軟件			
成本	8,584	5,554	
累計攤銷	(3,461)	(2,325)	
賬面淨值	5,123	3,229	
期初賬面淨值	3,229	2,391	
添置	3,030	1,694	
攤銷費用(附註6)	(1,136)	(856)	
期末賬面淨值	5,123	3,229	

攤銷費用已自綜合全面虧損表扣除,具體如下:

	截至 12 月31日止年度	
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
一般及行政開支	1,136	856

18 使用權資產

	於 12 月	31日
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
土地使用權其他	13,328 2,405	13,674 6,965
	15,733	20,639

18 使用權資產(續)

(a) 土地使用權

本集團於土地使用權的權益為位於中國的土地的預付經營租賃付款,租期為50年。其賬面淨值分析如下:

	截至 12月31 日止年度	
	2021年2020年人民幣千元人民幣千元	
成本 累計攤銷	17,273 (3,945)	17,273 (3,599)
版面淨值 	13,328	13,674
期初賬面淨值 攤銷費用(附註6)	13,674 (346)	14,020 (346)
期末賬面淨值	13,328	13,674

攤銷費用已自綜合全面虧損表扣除,具體如下:

	截至12月	截至12月31日止年度	
	2021 年 人民幣千元		
研發開支 一般及行政開支	307 39	307 39	
	346	346	

東曜藥業股份有限公司 116

綜合財務報表附註

18 使用權資產(續)

(b) 其他

本集團租賃物業以供自用。有關本集團作為承租人的租賃資料如下:

	截至 12月31 日止年度	
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
成本	3,212	11,654
累計折舊	(807)	(4,689)
賬面淨值	2,405	6,965
期初賬面淨值	6,965	14,415
添置	3,458	1,188
終止	(6,516)	(6,679)
折舊費用(附註6)	(1,502)	(1,966)
匯兑差異淨額	-	7
期末賬面淨值	2,405	6,965

綜合全面虧損表及綜合現金流量表包含以下與租賃有關的金額:

	截至12月31日止年度	
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
使用權資產的折舊及攤銷費用	1,848	2,312
利息開支	229	521
與短期租賃有關的開支	742	270
就租賃產生的現金流出(作為經營活動)	742	270
就租賃產生的現金流出(作為融資活動)	1,494	1,707

19 按公允價值計入其他全面收益的金融資產

	截至12月3	截至12月31日止年度	
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	
上市證券-順天醫藥生技股份有限公司			
期初結餘	8,076	7,991	
按公允價值計入其他全面收益的權益工具公允價值變動	326	85	
出售	(8,402)	_	
期末結餘	_	8,076	

於2021年12月7日,本集團已將其持有的順天醫藥生技股份有限公司股份按公允價值人民幣8,402,000元出售予晟德 大藥廠股份有限公司而收取現金。

20 存貨

	於 12 月	於12月31日	
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	
原材料	16,312	807	
在製品	5,080	_	
消耗品	4,485	7,141	
製成品	3,681	166	
	29,558	8,114	

年內,本集團經參考存貨賬齡分析、預期日後耗用量、實際狀況及管理層判斷定期對存貨的賬面值進行審核。因此,存貨人民幣181,000元(2020年:人民幣84,000元)已撇銷。

綜合財務報表附註

21 貿易及其他應收款項

	於12月31日	
	2021 年 2020年 人民幣千元 人民幣千元	
貿易應收款項 其他應收款項	11,735 3,297	1,536 4,315
貿易及其他應收款項	15,032	5,851

(a) 貿易應收款項

	於12月31日	
	2021年 2020年	
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	11,735	1,536

客戶一般獲授介乎15至60日的信貸期。

截至2021年及2020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:

	於12月	於12月31日	
	2021 年 人民幣千元		
30日內 31至90日	1,336 10,399	1,218 318	
	11,735	1,536	

於2021年12月31日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(2020年:相同)。

於呈報日期面臨的信貸風險上限為上述貿易應收款項的賬面值。

21 貿易及其他應收款項(續)

(b) 其他應收款項

	於12	於12月31日	
	2021 年 人民幣千元		
按金 其他	2,577 720	2,598 1,717	
其他應收款項	3,297	4,315	

本集團貿易及其他應收款項的賬面值以下列貨幣計值:

	於12月31日	
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
人民幣 美元	14,556 473	5,105 729
港元 新台幣	3	3
	15,032	5,851

於報告日期面臨的信貸風險上限為上述各類應收款項的賬面值。

本集團其他應收款項的賬面值與彼等的公允價值相若。

綜合財務報表附註

22 預付款項及其他流動及非流動資產

	於12月3	1日
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
預付款項一即期		
消耗品的預付款項	11,291	5,228
預付研究開支	2,922	_
其他	2,541	3,599
	16,754	8,827
其他流動資產		
可收回增值税	79,195	_
退回商品權利(附註30)	667	-
	79,862	-
其他非流動資產		
按金(附註(i))	14,780	4,614
可收回增值税	_	64,513
其他	171	102
	14,951	69,229
	111,567	78,056

附註() 按金主要就與若干醫藥公司訂立獨家分銷協議而支付。於2021年12月31日,本集團已支付按金人民幣10,166,000元(2020年:人民幣4,614,000元)。

23 現金及現金等價物

	於12月31日		
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	
銀行及手頭現金	152,805	225,533	

本集團現金及現金等價物的賬面值以下列貨幣計值:

	於 12 月	31日
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
手頭現金 一新台幣	4	5
銀行現金		
- 人民幣 - 美元	112,405 21,099	165,494 6,503
-港元 -新台幣	15,211 3,850	42,780 10,751
一歐元 ————————————————————————————————————	236	_
	152,805	225,533

綜合財務報表附註

24 按類別劃分的金融工具

	於12月31	IΒ
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
資產		
按公允價值入賬的金融資產:		
-按公允價值計入其他全面收益的金融資產(附註19)	-	8,076
按攤銷成本入賬的金融資產:		
-按金(附註22)	14,780	4,614
一貿易應收款項及其他應收款項(附註21)	15,032	5,851
-現金及現金等價物(附註23)	152,805	225,533
總計	182,617	244,074
負債		
按攤銷成本入賬的金融負債		
- 其他應付款項(附註 30)	60,641	30,911
-借款-即期(附註29)	146,191	_
一借款一非即期(附註29)	59,775	_
按攤銷成本入賬的租賃負債一流動(附註31)	1,463	1,323
按攤銷成本入賬的租賃負債-非流動(附註31)	1,136	6,083
總計	269,206	38,317

25 股本

已發行:

	普通股數目	股本 人民幣千元
於2020年1月1日及2020年12月31日(附註(a))	570,000,000	1,874,438
就2020年受限制股份獎勵計劃發行股份(附註(a))	30,466,697	_
於2020年12月31日	600,466,697	1,874,438
於2021年1月1日	600,466,697	1,874,438
於購股權獲行使時發行股份(附註(b))	1,062,800	3,249
於收到2020年受限制股份獎勵計劃的授出代價後增加股本(附註(c))	_	15,219
就2021年受限制股份獎勵計劃發行股份(附註(d))	13,700,000	_
於2021年12月31日(附註(d))	615,229,497	1,892,906

- 附註(a) 於2020年12月28日,本公司根據本公司的受限制股份獎勵計劃(「2020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 30,466,697股普通股(「獎勵股份」)。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。
- 附註(b) 根據本公司的購股權計劃,自2021年3月至5月合共發行1,062,800股普通股,行使價為每股普通股約0.29美元。於上述購股權獲行使後, 以股份為基礎的補償儲備人民幣1,259,000元已轉入股本。
- 附註(c) 於2021年3月至5月·合共4,134,139股普通股的獎勵股份按每股普通股約0.29美元的授出代價獲歸屬予本公司2020年受限制股份獎勵計劃 的若干參與者。於上述獎勵股份歸屬後,以股份為基礎的補償儲備人民幣7,599,000元已轉入股本。
- 附註(d) 於2021年12月23日,本公司根據本公司的2021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13,700,000股普通股。有關獎勵 股份於直至其歸屬於參與者前仍受本公司控制,因此實質上被視為庫存股份。

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

綜合財務報表附註

26 其他儲備

	以股份為基礎的 薪酬儲備(i) 人民幣千元	外幣換算 儲備(ii) 人民幣千元	按公允價值 計入其他 全面收益計量 的股本工具投資 的收益 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年1月1日	61,424	(18,783)	6,862	49,503
以股份為基礎的薪酬開支(附註27)	5,296	_	_	5,296
於購股權獲行使時發行股份	(1,259)	_	-	(1,259)
於收到2020年受限制股份獎勵計劃的 授出代價後增加股本 貨幣換算差額	(7,599) -	- (1,282)	-	(7,599) (1,282)
按公允價值計入其他全面收益計量的 股本工具投資的收益 出售按公允價值計入其他全面收益計量的	-	-	326	326
股本工具投資	-	-	(7,188)	(7,188)
於2021年12月31日	57,862	(20,065)	-	37,797
於2020年1月1日	45,592	(15,444)	6,777	36,925
以股份為基礎的薪酬開支(附註27)	15,832	_	_	15,832
貨幣換算差額	_	(3,339)	_	(3,339)
按公允價值計入其他全面收益計量的股本工具投資的收益(附註19)	-	_	85	85
於2020年12月31日	61,424	(18,783)	6,862	49,503

- (i) 以股份為基礎的薪酬儲備來自授予本集團僱員以股份為基礎的付款。
- (ii) 外匯換算儲備指換算使用功能貨幣不同於本集團財務報表呈列貨幣人民幣的本集團成員公司財務報表產生的差額。

27 以股份為基礎的付款

(a) 已授出購股權及受限制股份

於2013年2月20日,董事會通過決議案向本集團若干董事及高級管理層授出3,300,000份購股權(「2013年計劃」),作為彼等向本集團若干附屬公司提供服務、全身心投入及專業知識的回報。有關購股權的行使價為每股普通股1.00美元。所有購股權於各自授出日期起計10年內屆滿。有關歸屬條件的詳情載於下文附註(b)。

於2017年12月11日,董事會通過決議案(i)修訂2013年計劃項下之授出的歸屬條件及(ii)向本集團若干董事、高級管理層及其他僱員額外授出9,300,000份購股權(「2017年計劃」),作為彼等向本集團若干附屬公司提供服務的回報。有關購股權的行使價為每股普通股1.00美元。所有購股權於各自授出日期起計10年內屆滿。有關歸屬條件的詳情載於下文附註(b)。

於2018年12月20日,董事會通過決議案向本集團的若干董事及高級管理層授出2,300,000份購股權(「2018年計劃」),作為彼等向本集團若干附屬公司提供服務的回報。有關購股權的行使價為每股普通股1.00美元。所有購股權於各自授出日期起計10年內屆滿。歸屬條件詳情載於下文附註(b)。

於2019年11月8日,根據股東於2019年9月30日通過的決議案,本公司向現有股東配發及發行342,557,624股股份(毋須付款並入賬列作繳足)(「資本化發行」)。由於資本化發行,根據2013年計劃、2017年計劃及2018年計劃(統稱「該等購股權計劃」)的條款,該等購股權計劃下尚未行使購股權的行使價已由每股1.00美元修訂為每股0.29美元。該等購股權計劃的修訂並無導致任何授出公允價值增加。

於2020年12月,因前述資本化發行而導致向該等購股權計劃下所持未行使購股權遭攤薄的購股權持有人發行及配發合共30,466,697股受限制股份(「2020年受限制股份獎勵計劃」)。

於2021年12月23日,董事會通過決議案,根據2021年受限制股份獎勵計劃向本集團若干僱員授出13,700,000股股份,以獎勵彼等為本集團若干附屬公司提供服務。受限制股份的行使價為0.6港元。所有受限制股份將於各自授出日期起計十年內到期。歸屬條件的詳情載於下文附註(b)。

(b) 僱員購股權安排

(i) 本集團的僱員購股權安排如下:

安排類型	授出日期	合約期	歸屬條件
僱員購股權 — 2013年	2013年2月	10年	(附註i)
	2017年12月至		
僱員購股權 — 2017年	2018年7月	10年	(附註ii)
	2019年1月至		
僱員購股權 ─ 2018年	2019年2月	10年	(附註iii)
僱員購股權 — 2018年 	2019年1月	10年	(附註iv)

i) 有關購股權以2年的服務期及達到若干績效條件為條件以不同利率歸屬。

於2017年12月11日,董事會通過決議案修訂根據2013年計劃授出的購股權之歸屬條件。有關購股權即時100%歸屬。

綜合財務報表附註

27 以股份為基礎的付款(續)

(b) 僱員購股權安排(續)

- (i) 本集團的僱員購股權安排如下:(續)
 - ii) 購股權根據截至2017年12月31日的任職年數按不同比率歸屬。有關比率顯示如下:

截至 2017 年12月31日的	<u> </u>	歸屬比率				
任職年數	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6年
3年內	5%	10%	15%	20%	25%	25%
3至4年	10%	15%	20%	25%	30%	-
4至5年	15%	20%	20%	20%	25%	_
超過5年	25%	25%	25%	25%	-	-

iii) 購股權根據截至2018年12月31日的任職年數按不同比率歸屬。有關比率顯示如下:

截至 2018 年 12 月 31 日的		歸屬比率				
任職年數	第1年	第2年	第 3 年	第4年	第5年	第6年
3年內	5%	10%	15%	20%	25%	25%
3至4年	10%	15%	20%	25%	30%	-
4至5年	15%	20%	20%	20%	25%	_
超過5年	25%	25%	25%	25%	-	-

iv) 於若干履約條件達成後,購股權按不同比率歸屬。

(ii) 下文載列已授出的購股權概要:

	截至12月31日止年度				
	202 每份購股權的 平均行使價 (以美元計)	1年 購股權數目 (千股)	2020 每份購股權的 平均行使價 (以美元計)	0年 購股權數目 (千股)	
於年初 行使購股權 年內已沒收	0.29美元 0.29美元 0.29美元	12,074 (1,063) (1,156)	0.29美元 - 0.29美元	12,623 - (549)	
於年末	0.29 美元	9,855	0.29美元	12,074	
於年末已歸屬及可行使	0.29 美元	5,115	0.29美元	4,444	

本年度概無購股權到期(2020年:相同)。

27 以股份為基礎的付款(續)

(c) 受限制股份獎勵計劃

(i) 本集團的僱員受限制股份獎勵計劃如下:

安排類型	授出日期	合約期	歸屬條件
僱員受限制股份-2020年	2020年5月	10年	(附註27(b)(i))
僱員受限制股份-2021年	2021年12月	10年	(附註i)

i) 受限制股份以達到若干績效條件作為條件而分批歸屬。

(ii) 下文載列已授出的受限制股份概要:

	截至 12 月 31 日止年度				
	202	21年	202	0年	
	每股受限制		每股受限制		
	股份的平均	受限制股份	股份的平均	受限制股份	
	行使價	數目	行使價	數目	
	(以美元計)	(千股)	(以美元計)	(千股)	
於年初	0.29美元	30,093	_	_	
年內已授出	0.08美元	13,700	0.29美元	30,467	
行使受限制股份	0.29美元	(4,134)	_	_	
年內已沒收	0.29美元	(2,923)	0.29美元	(374)	
於年末	0.21美元	36,736	0.29美元	30,093	
於年末已歸屬及可行使	0.29 美元	10,539	0.29美元	11,076	

本年度概無受限制股份到期(2020年:無)。

綜合財務報表附註

27 以股份為基礎的付款(續)

(d) 有關2013年計劃、2017年計劃及2018年計劃已授出購股權的公允價值已由獨立合資格估值師於授出日期採用二項式期權定價模型進行估值。主要假設載列如下:

	2013年計劃	2017年計劃	2018年計劃
無風險利率	0.7725%	3.6306%至4.0004%	3.2260%至3.2634%
預期期限一年	8.3	6.66至6.84	7.27至7.36
預期波幅	25.22%	39.98%至42.22%	40.39%
每股股份於授出日期的購股權公允價值	新台幣0.365元	0.967美元至1.258美元	1.028美元至1.237美元
行使價	1.00美元	1.00美元	1.00美元

(e) 2021年受限制股份獎勵計劃的受限制股份公允價值

於授出日期,每股市價為3.95港元,而行使價為每股0.6港元。

(f) 以股份為基礎的付款交易所產生的開支

截至2021年12月31日止年度確認為僱員福利開支一部分的以股份為基礎的付款交易所產生的開支總額為人民幣5,296,000元(2020年:人民幣15,832,000元)。

28 股息

於年內,本公司或本集團目前旗下各公司概無派付或宣派任何股息(2020年:無)。

29 借款

	於12月31日	
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
即期 一無抵押銀行借款(附註(a))	146,191	-
非即期 一無抵押銀行借款(附註(b))	59,775	-
	205,966	-

附註(a): 銀行貸款人民幣146,191,000元為無抵押,將須於2022年償還,並按介乎1.68%至3.95%的年利率計息。

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

29 借款(續)

於2021年12月31日及2020年12月31日,本集團銀行借款須於以下期間償還:

	2021年 12月31日 人民幣千元	2020年 12月31日 人民幣千元
1年以內 2至5年	146,191 59,775	- -
	205,966	-

於各資產負債表日的加權平均實際利率如下:

	2021年 12月31日	2020年 12月31日
銀行借款	3.78%	_

本集團的借款按以下列貨幣計值:

	2021年	2020年
	12月31日	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
人民幣歐元	195,876 10,090	- -
	205,966	-

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2021年12月31日,本集團已動用銀行融資為人民幣120,225,000元(2020年:人民幣150,000,000元)。

東曜藥業股份有限公司 130

綜合財務報表附註

30 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
貿易應付款項 應付員工薪金及福利	28,214 19,898	18,006 11,405
應付按金(附註(i))	10,000	-
購買物業、廠房及設備應付款項 退還負債(附註(ii))	6,457 5,699	5,752 -
其他	15,970	7,153
	86,238	42,316

附註(i) 於2020年12月,本集團與第三方訂立獨家銷售推廣協議。於截至2021年12月31日止年度,本集團已收到人民幣10,000千元的按金。

附註(ii) 如客戶有權退回產品,本集團就實體預期無權獲得的代價金額確認退還負債。本集團亦以產品的原賬面值計量其對退還產品的權利。

於2021年及2020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:

	於12月31日	
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
3個月內	27,037	17,537
3至6個月	507	220
6至12個月	160	183
1至2年	510	66
	28,214	18,006

本集團貿易及其他應付款項以下列貨幣計值:

	於 12 月3	於12月31日	
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	
一人民幣 一港元 一新台幣 一歐元 一美元	81,098 3,862 638 566 74	40,128 - 694 - 1,494	
	86,238	42,316	

31 租賃負債

	於12月31日	
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
於以下時間到期的最低租賃付款		
-1年內	1,530	1,357
-1至2年間	1,000	1,131
-2至5年間	198	3,361
—5年以後 ————————————————————————————————————	-	3,012
	2,728	8,861
減:未來融資費用	(129)	(1,455)
租賃負債的現值	2,599	7,406

	於12月31日	
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
1年內	1,463	1,323
1至2年間	940	1,050
2至5年間	196	2,829
5年以後	_	2,204
租賃負債的現值	2,599	7,406

本集團租賃各種物業及設備,而該等租賃負債乃按租賃期內將予支付的租賃付款的現值淨額計量。

本集團可酌情將延長選擇權計入本集團的多項物業租賃中。

租賃負債按本集團介乎4.76%至4.90%的增量借款利率貼現。

就租賃產生的現金流出總額(包括租賃負債付款及租賃利息開支付款)乃於附註18中披露。

東曜藥業股份有限公司 132

綜合財務報表附註

32 其他流動及非流動負債

	於 12 月 31 日	
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
流動 遞延預付費用(a)	4,717	-
非流動 遞延預付費用(a) 政府補助(b)	42,453 11,000	-
	53,453	_

⁽a) 其他流動及非流動負債主要包括與促銷服務安排有關的不可退還的前期費用,該費用將在服務期內攤銷。

⁽b) 於2021年12月31日,用於補償未來費用及設備支出的政府補助,乃為補償本集團未來就若干項目開展的研發活動而收到的資助。

33 經營所用現金

(a) 除所得税前虧損與經營所用現金淨額之對賬

	截至12月31日	截至12月31日止年度	
	2021年 2020年		
	人民幣千元	人民幣千元	
除所得税前虧損	(261,216)	(288,498)	
調整:			
-折舊及攤銷(附註15、16、17及18)	34,237	32,082	
一以股份為基礎的薪酬開支(附註27)	5,296	15,832	
一利息收入(附註11)	(969)	(1,880)	
一銀行借款利息(附註11)	2,239	1,185	
-租賃負債利息(附註11)	229	521	
一按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動	_	(2,210)	
一分佔合營企業虧損淨額(附註12)	17	_	
-出售物業、廠房及設備的虧損/(收益)(附註10)	5,487	(221)	
一出售使用權資產的收益	(484)	(355)	
	(215,164)	(243,544)	
營運資金變動:			
一存貨(附註20)	(21,444)	7,136	
一貿易應收款項及其他應收款項	(9,181)	8,555	
預付款項及其他流動及非流動資產	(23,345)	(14,653)	
一合約資產(附註5)	(11,050)	1,548	
一就按金支付的現金	(10,166)	132	
一貿易及其他應付款項以及其他流動及非流動負債			
(附註30及附註32)	101,149	(28,887)	
一合約負債(附註5)	13,095	6,511	
	39,058	(19,658)	
經營所用現金	(176,106)	(263,202)	

綜合財務報表附註

33 經營所用現金(續)

(b) 綜合現金流量表中出售物業、廠房及設備的所得款項包括:

	截至12月3	截至12月31日止年度	
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	
賬面淨值(附註15) 出售物業、廠房及設備的(虧損)/收益(附註10)	5,505 (5,487)	137 221	
出售所得款項	18	358	

(c) 融資活動負債變動:

	短期負債		長期負債		
	租賃負債 人民幣千元	借款 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	借款 人民幣千元	
於2021年1月1日	1,323	-	6,083	_	
現金流量	(350)	146,191	(1,144)	59,775	
利息開支	6	_	223	_	
使用權資產增加	1,697	_	1,761	_	
出售使用權資產	(1,213)	_	(5,787)	_	
於2021年12月31日	1,463	146,191	1,136	59,775	

	短期負債		長期負債	
	租賃負債	借款	租賃負債	借款
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2020年1月1日	2,775	60,000	12,299	_
現金流量	(2,228)	(60,000)	_	_
利息開支	521	_	_	_
使用權資產增加	183	_	949	_
出售使用權資產	(1,417)	_	(5,617)	_
外匯匯率變動的影響	(59)	_	_	_
其他非現金變動	1,548	_	(1,548)	-
於2020年12月31日	1,323	-	6,083	-

34 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:

	於12月31日	
	2021年2020年人民幣千元人民幣千元	
物業、廠房及設備	155,746	6,914

(b) 經營租賃承擔

於資產負債表日,本集團就尚未開始的短期租賃及低價值租賃作出的租賃承擔如下:

	於12月31日	
	2021年 2020年 人民幣千元 人民幣千元	
1年以內	542	154
1年後但2年以內	74	26
2年後但5年以內	37	_
	653	180

(c) 投資承擔

本集團尚未對合營企業注入的投資如下:

	於12月31日	
	2021年 2020年	
	人民幣千元	人民幣千元
華曜蘇州	13,483	_

綜合財務報表附註

35 關聯方交易

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

以下為截至2021年及2020年12月31日止年度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 2021年及2020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	關係性質
晟德大藥廠股份有限公司(「晟德大藥廠」)	對本公司擁有重大影響力的實體
順天醫藥生技股份有限公司	晟德大藥廠股份有限公司的聯營公司
華曜蘇州	本公司的合營企業

(b) 與關聯方的交易

(i) 租金開支:

	截至 12 月31日止年度	
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
順天醫藥生技股份有限公司	61	53

(ii) 研究承包成本:

	截至12月31日止年度	
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
晟德大藥廠	_	651

35 關聯方交易(續)

(b) 與關聯方的交易(續)

(iii) 銷售按公允價值計入其他全面收益

	截至 12 月31日止年度	
	2021 年 2020年 人民幣千元 人民幣千元	
晟德大藥廠(附註19)	8,402	-

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) 租賃安排

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

(i) 收購使用權資產

	截至12月3	截至 12 月31日止年度	
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	
晟德大藥廠 順天醫藥生技股份有限公司	297 100	-	
	397	-	

(ii) 租賃負債:

-未償還結餘:

	於 12 月	於12月31日	
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	
順天醫藥生技股份有限公司 晟德大藥廠	81 -	- 52	
	81	52	

綜合財務報表附註

35 關聯方交易(續)

(c) 租賃安排(續)

(iii) 租金付款:

	截至 12 月	截至12月31日止年度		
		2021年2020年人民幣千元人民幣千元		
晟德大藥廠 順天醫藥生技股份有限公司	211 21	637 -		
	232	637		

(d) 主要管理層薪酬

主要管理層包括本公司董事及高級管理層。就主要管理層的服務已付或應付彼等的薪酬如下:

	截至 12 月 31 日止年度		
	2021 年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	
薪金、工資及花紅 住房公積金、醫療保險及其他社會保險	15,140 778	11,372 498	
以股份為基礎的薪酬開支	6,150	9,147	
	22,068	21,017	

除附註8(a)所述的董事外,本公司其他主要高級管理層的薪酬包括薪金、工資、花紅、住房公積金、醫療保險、其他社會保險及以股份為基礎的薪酬開支。截至2021年12月31日止年度,本公司其他主要高級管理層的薪酬在人民幣1,000,000元至人民幣3,000,000元(2020年:人民幣1,200,000元至人民幣3,000,000元)之間。

36 附屬公司

本集團於截至2021年及2020年12月31日止年度的主要附屬公司的詳情載列如下:

	註冊/註冊成立		本集團持有的		
公司名稱	地點及營運地點及 註冊成立日期	主要業務	2021年	2020年	直接或 間接
東曜藥業有限公司*	中國蘇州 2010年7月5日	研發、製造及 銷售新藥物	100%	100%	直接
東源國際醫藥股份有限公司	台灣台北 2016年3月14日	業務開發	100%	100%	直接
昇洋醫藥國際有限公司	香港 2008年6月24日	投資公司	100%	100%	直接
東源生物醫藥科技(上海) 有限公司*	中國上海 2010年4月14日	研發新藥物	100%	100%	間接
江蘇東揚醫藥科技有限公司*	中國泰州 2009年2月11日	研發及銷售新藥物	100%	100%	間接
曜展醫藥江蘇有限公司*	中國蘇州 2021年5月13日	營銷推廣	100%	零令	直接

^{*} 根據中國法律註冊為外商獨資企業

綜合財務報表附註

36 附屬公司(續)

	註冊	資本	已發行及已繳足資本		
公司名稱	2021年	2020年	2021年	2020年	
東曜蔡業有限公司	222,450,000美元	224,800,000美元	222,450,000美元	221,000,000美元	
東源國際醫藥股份有限公司	新台幣 230,000,000 元	新台幣 230,000,000元	新台幣 230,000,000 元	新台幣 230,000,000元	
昇洋醫藥國際有限公司	5,906,415美元	5,906,415美元	5,906,415美元	5,906,415美元	
東源生物醫藥科技(上海)有限公司	3,730,000 美元	3,730,000美元	3,730,000美元	3,730,000美元	
江蘇東揚醫藥科技有限公司	2,000,000美元	2,000,000美元	2,000,000美元	2,000,000美元	
曜展醫藥江蘇有限公司	2,350,000美元	零	1,900,000美元	零	

所有成立於中國內地的法人實體的企業性質均為有限責任公司。

37 本公司的資產負債表

		於12月31日		
		2021年	2020年	
	附註	人民幣千元	人民幣千元	
資產				
非流動資產				
於附屬公司的投資		1,666,710	1,639,225	
按公允價值計入其他全面收益的金融資產		-	8,076	
		1,666,710	1,647,301	
流動資產				
其他應收款項		475	1,344	
應收附屬公司款項		44,045	26,735	
預付款項 現金及現金等價物		88 23,713	14 51,808	
<u> </u>		23,713	31,606	
		68,321	79,901	
總資產		1,735,031	1,727,202	
權益				
	25(a)	1,892,906	1,874,438	
其他儲備		37,021	48,807	
累計虧損		(195,462)	(198,309)	
總權益		1,734,465	1,724,936	
負債				
流動負債				
貿易及其他應付款項		566	2,266	
總負債		566	2,266	
總權益及負債		1,735,031	1,727,202	
流動資產淨值		67,755	77,635	
總資產減流動負債		1,734,465	1,724,936	

本公司資產負債表已於2022年3月24日經董事會批准及由其代表簽署。

劉軍先生

黃純瑩女士

董事

董事

 143
 東曜藥業股份有限公司

綜合財務報表附註

37 本公司的資產負債表(續)

(a) 本公司儲備變動

		本公司股權持有人應佔				
		股本 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總權益 人民幣千元	
於2021年1月1日的結餘		1,874,438	48,807	(198,309)	1,724,936	
年內虧損 其他全面虧損		- -	– (1,036)	(4,341) -	(4,341) (1,036)	
全面虧損總額		-	(1,036)	(4,341)	(5,377)	
出售按公允價值計入其他全面收益 的權益投資產生之收益轉入保留 盈利		-	(7,188)	7,188	-	
與擁有人進行的交易 以股份為基礎的薪酬開支 於購股權獲行使時發行股份 於收到獎勵股份的授出代價後	27	- 3,249	5,296 (1,259)	- -	5,296 1,990	
增加股本		15,219	(7,599)	-	7,620	
與擁有人進行的交易總額		18,468	(3,562)	-	14,906	
於2021年12月31日的結餘		1,892,906	37,021	(195,462)	1,734,465	
於2020年1月1日的結餘 年內虧損 其他全面虧損		1,874,438 - -	36,362 - (3,387)	(193,639) (4,670) –	1,717,161 (4,670) (3,387)	
全面虧損總額		-	(3,387)	(4,670)	(8,057)	
與擁有人進行的交易 以股份為基礎的薪酬開支	27	_	15,832	-	15,832	
與擁有人進行的交易總額		-	15,832	-	15,832	
於 2020 年12月31日的結餘		1,874,438	48,807	(198,309)	1,724,936	

五年財務概要

綜合業績

	截至12月31日止年度						
	2021年 2020年 2019年 2018年 20						
	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		
收益	76,325	22,491	45,308	39,219	51,608		
經營虧損	(259,700)	(288,672)	(269,604)	(237,177)	(105,969)		
除所得税前虧損	(261,216)	(288,498)	(299,300)	(268,263)	(148,687)		
年內及本公司權益持有人應佔虧損	(261,216)	(288,498)	(299,300)	(268,263)	(148,687)		
年內及本公司權益持有人應佔全面							
虧損總額	(262,172)	(291,752)	(313,230)	(287,471)	(141,401)		

綜合資產及負債

	於12月31日					
	2021年	2020年	2019年	2018年	2017年	
	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	
非流動資產	404,300	391,956	402,999	377,551	276,083	
流動資產	305,963	249,227	614,363	299,687	87,974	
總資產	710,263	641,183	1,017,362	677,238	364,057	
非流動負債	114,364	6,083	12,299	786,577	264,954	
流動負債	260,808	52,743	146,786	75,139	21,787	
總負債	375,172	58,826	159,085	861,716	286,741	
總權益/(虧絀)	335,091	582,357	858,277	(184,478)	77,316	

 145
 東曜藥業股份有限公司

釋義

[ADC | 抗體偶聯藥物(antibody drug conjugate) 指 「股東週年大會 | 指 本公司將於2022年6月舉行的股東週年大會 「經修訂及重列的組織章程細則」 本公司於2019年9月30日採納並於2019年10月28日生效的經修訂及重 指 列的組織章程細則 [ANDA] 指 簡化新藥申請 「玉晟管顧し 玉晟管理顧問股份有限公司,一間於2007年9月27日在台灣計冊成立 指 的有限公司,為晟德大藥廠的聯繫人 「董事會| 本公司董事會 指 [CDE | 指 NMPA藥品審評中心 [CDMO] 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 指 品公司 「晟德大藥廠 | 晟德大藥廠股份有限公司,一間於1959年11月4日在台灣註冊成立的 指 有限公司,其股份於台北櫃買中心上市(股份代號:4123),連同玉晟 管顧為本公司控股股東 「企業管治守則」 上市規則附錄十四所載之企業管治守則 指 ГСМО 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 指 「公司條例」 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 指 「本公司」 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) [CRO | 指 合約研究組織,以合約形式代其他藥品公司進行研究的藥品公司

「本報告日期」	指	2022年3月24日,本年報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
「本集團」、「我們」或「東曜藥業」	指	本公司及其附屬公司(或本公司及其任何一家或多家附屬公司(視情況而定)),且除非文義另有説明,包括彼等各自的前身(如有)
「港元」	指	港元・香港的法定貨幣
「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
「IPO」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
「順天醫藥生技」	指	順天醫藥生技股份有限公司,一間於2000年11月13日在台灣註冊成立的有限公司,其股份於台北櫃買中心上市(股份代號:6535),為晟德大藥廠的聯繫人
「mAb」或「單抗」	指	單克隆抗體(monoclonal antibody)
「澳門」	指	中國澳門特別行政區
[mCRC]	指	轉移性結直腸癌(metastatic colorectal cancer)
「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

釋義

「NMPA」	指	中國國家藥品監督管理局
[NSCLC]	指	非小細胞肺癌(non-small-cell lung cancer)
[nsNSCLC]	指	非鱗狀NSCLC(non-squamous NSCLC)
「新台幣」	指	新台幣,台灣的法定貨幣
「PB-Hybrid Technology」	指	本集團自主開發的灌注一批式混合培養細胞擴增技術(Perfusion-Batch Hybrid Technology)
「中國」	指	中華人民共和國,就本年報而言,不包括香港、澳門及台灣
「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頁以及本年報「董事會報告-首次公開發售前購股權計劃」一節內披露
「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日及2021年12月23日修訂,其詳情於本公司日期為2020年8月3日的通函第8至第21頁及日期為2021年12月23日的公告以及本年報「董事會報告-受限制股份獎勵計劃」一節內披露
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》,經不時修訂、補充或以其他方式修改
「股份」	指	本公司的普通股
[股東]	指	股份持有人

「聯交所」或「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「台北櫃買中心」	指	台灣的證券櫃檯買賣中心
「蘇州東曜」	指	東曜藥業有限公司,一間於2010年7月5日在中國註冊成立的有限公司,為本公司的全資附屬公司
美國」	指	美利堅合眾國
[美元]	指	美元・美國的法定貨幣
「Vivo Capital」	指	Vivo Capital Fund VIII, L.P.及Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.,均為於2014年12月17日在美國特拉華州組建的有限合夥企業,且均為股東
「Vivo Capital Fund VIII」或 「Vivo Capital Fund VIII, L.P.」	指	Vivo Capital Fund VIII, L.P.,一間於2014年12月17日在美國特拉華州組建的有限合夥企業,為一名股東
「wAMD」	指	濕性年齡相關黃斑變性(wet age-related macular degeneration)
「曜展」	指	曜展醫藥江蘇有限公司,一間於2021年5月13日在中國註冊成立的有限公司,為本公司的全資附屬公司

在本年報內,除非文義另有所指,否則「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「關連交易」、「持續關連交易」、「控股股東」、「附屬公司」及「主要股東」的涵義與上市規則所賦予者相同。

目錄

150	關於本ESG報告	182	四、光「曜」其人,綻放潛能
150	(一) 報告説明	182	(一) 多元用工
150	(二) 編制依據	183	(二) 員工留存
150	(三) 報告範圍及邊界	185	(三) 員工發展
150	(四) 資料來源及可靠性保證	186	(四) 持續關愛
150	(五) 確認及批准	187	(五) 健康工作
151	一、凝[曜]於心,精益治理	190	五、暉「曜」四方,回饋社會
151	(一) 公司治理	190	(一) 協同夥伴
152	(二) ESG管理	194	(二) 社會貢獻
157	二、卓「曜」匠心,用心經營	195	(三) 社會關愛
157	(一) 至臻品質	198	附錄
161	(二) 責任運營	198	(一) 數據績效表
163	(三) 營銷服務	204	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
165	三、綠「曜」家園,關護永續	206	
165	(一) 環境管理		管治報告指引》內容索引
169	(二) 氣候變化	209	(四) 術語表
174	(三) 珍惜資源	210	(五) 讀者反饋表
179	(四) 降廢減排		/ HZ H D/M/M
150 150 151 151 152 157 157 161 163 165 165 169 174	(四) 資料來源及可靠性保證 (五) 確認及批准 一、凝「曜」於心,精益治理 (一) 公司治理 (二) ESG管理 二、卓「曜」匠心,用心經營 (一) 至臻品質 (二) 責任運營 (三) 營銷服務 三、綠「曜」家園,關護永續 (一) 環境管理 (二) 氣候變化 (三) 珍惜資源	186 187 190 190 194 195 198 198 204 206	(四) 持續關愛 (五) 健康工作 五、暉「曜」四方,回饋社會 (一) 協同夥伴 (二) 社會貢獻 (三) 社會關愛 附錄 (一) 數據績效表 (二) 適用的主要法律法規清 (三) 香港聯交所《環境、社會 管治報告指引》內容素

環境、社會及管治報告

關於本ESG報告

(一)報告説明

本報告是東曜藥業股份有限公司(以下簡稱「本公司」或「公司」)發佈的第三份環境、社會及管治(以下簡稱「ESG」)報告(以下簡稱「本ESG報告」)。本ESG報告每年定期發佈,重點披露本集團在責任管治、產品質量、創新研發、夥伴聯結、人才發展、安全生產與健康、環境保護及社會回饋方面的表現。

(二)編製依據

本ESG報告編製遵循香港交易所有限公司(以下簡稱「香港聯交所」)證券上市規則(以下簡稱《上市規則》)附錄27所載《環境、社會及管治報告指引》編製而成。本ESG報告嚴格遵照《環境、社會及管治報告指引》中「不遵守即解釋」的要求進行披露,並按照一套既有程序釐定,包括識別和排列重要的權益人、識別和排列重要ESG議題、收集ESG報告相關資料、對ESG報告中的定量資料進行檢視等。

(三)報告範圍及邊界

除特殊説明外,本ESG報告所載資料時間範圍在2021年1月 1日至2021年12月31日(以下簡稱「報告期內」),部分內容 涉及以前年度信息。本ESG報告涵蓋範圍包括東曜藥業股份有限公司及其附屬公司(統稱「本集團」、「集團」、「東曜 藥業」或「我們」)。

(四)資料來源及可靠性保證

本ESG報告的資料均來自於本集團內部資料、調查訪談記錄及相關文件。本公司董事會(以下簡稱「董事會」,其成員為「董事」)承諾本ESG報告不存在任何虛假信息、誤導信息記載,並對其內容真實性、準確性和完整性負責。報告期內,由於部分資料調整統計方法,對部分資料進行重述,與往年報告資料不一致的,請以本ESG報告為準。

(五)確認及批准

本ESG報告經管理層確認後,於2022年3月18日獲董事會通過。本ESG報告中英文不一致之處,請以中文版本為準。

環境、社會及管治報告

一、凝「曜」於心,精益治理

(一) 公司治理

1. 董事會聲明

董事會保證本ESG報告內容不存在任何虛假記載、誤 導性陳述或重大遺漏,並對董事會的ESG監督及管理 工作做出如下聲明:

(1) 管治框架

為加強本集團在ESG方面的工作,本集團在董事會下特設戰略及ESG委員會(以下簡稱「委員會」),針對本集團長期發展戰略、重大投資決策和ESG相關議題進行研究並提出建議。為全面落實ESG戰略相關工作,本集團在委員會下特別成立ESG執行工作小組,督導相關政策的落實情況。

(2) 管理方針及策略

我們通過日常運營和專項調研與各利益相關方開展多頻次的定期、不定期溝通,積極聆聽意見和建議並回應他們的需求。在報告期內,本集團根據自身的業務特點和全球同行的實踐經驗,識別出我們主要的利益相關方,確定出本集團的實質性議題,並針對重點議題一一回應。針對集團負責任運營、綠色管理、應對氣候風險、促進員工發展,積極承擔社會責任等重要議題,委員會已作出相關研究並展開積極管理,其具體方法及成果將在本ESG報告中進行詳細闡述。

(3) 目標檢討

本集團已訂立ESG戰略及目標來審視和管理本集團的 ESG影響,並將可持續發展理念融入相關運營層面。 本集團已依據香港聯交所《環境、社會及管治報告指引》要求設定環境關鍵績效目標,涵蓋溫室氣體排放、能源、有害及無害廢棄物、空氣污染物、用水效率等多個方面。我們的環境關鍵績效目標已於2022年3月向董事會彙報並通過,委員會定期檢討公司上述目標實現的進度。關於環境關鍵績效目標的具體內容可參考本ESG報告第三部分《環境管理-環境關鍵績效目標》章節。

2. 商業道德

(1) 規範制度管理

東曜藥業深知,依法合規、恪守商業道德是企業對股 東及社會公眾應盡的義務與責任,致力於通過嚴謹的 商業道德體制,維持企業運營的公開、透明、誠信、 廉潔。本集團嚴格遵守國家、行業及運營所在地相關 適用法律法規,包括《中華人民共和國刑法》、《中華 人民共和國反壟斷法》、《中華人民共和國反不正當競 爭法》、《中華人民共和國反洗錢法》、《關於禁止商業 *賄賂行為的暫行規定》*等,堅決杜絕一切違反商業道 德的不正當行為。東曜藥業針對本集團合規管理制訂 並發佈了《合規操作手冊》,經過系統評估後,重點針 對醫藥行業風險偏高、違規事件頻發的反商業賄賂合 規和反舞弊合規兩個領域進行管控。強化廉潔政策, 建立與政府公職人員、醫療衛生專業人士、醫療機構 以及上下游商業夥伴的良好關係。此外,我們提煉出 《商業行為準則》,樹立公平、誠信地對待商業夥伴及 第三方的理念,並通過《東曜藥業員工手冊》規範內部

員工商業往來行為,加強員工商業道德能力建設;對外積極推進供應商在合同簽訂過程中簽署《廉潔承諾書》,提升供應商的商業道德合規意識。報告期內,本集團供應商《廉潔承諾書》簽署覆蓋率達100%;未發生已提起訴訟或已審結的貪污或職務侵佔案件。

本集團還設立了周全的吹哨人保護政策,制定並發佈《舉報政策》,鼓勵僱員、客戶及供應商等權益人以非匿名方式,對本集團內發生的任何不當行為、舞弊及違規現象做出舉報。東曜藥業將根據舉報內容進行核實,及時給出整改措施。

(2) 提升合規意識

本集團深知反腐、合規對公司運營的重要性,充分認識反商業賄賂的重要性和必要性,依據香港聯交所《環境、社會及管治報告指引》B7部分,本集團通過多種途徑開展合規培訓,強化員工合法合規經營的意識,培育合規文化。報告期內,本集團為董事提供含反貪污培訓在內的合規培訓。為提升全員合規意識,減少企業合規風險,本集團特別邀請專業律師開展《合同實務法律分享》及《醫療健康行業法律風險及防範》全員培訓,以提升員工法律意識和職業道德素養,為企業發展保駕護航。

3. 風險管理

東曜藥業不斷完善提升風險管控水準,通過設立內部 審計職能對運營管理中面臨的經營風險予以管控。在 原有外聘內控機構提供諮詢服務的基礎上,加強了內部溝通機制。通過與CEO及審計與關聯方交易審核委員會主席的日常溝通,提高了內部風險管理意識,多維度對風險予以識別和評估,提出有針對性的應對措施。

東曜藥業高度重視運營管理風險,自2021年9月以來,本集團先後對組織架構、公司治理、人力資源、成本控制、流程管理、信息管理等風險予以系統分析並積極採取應對措施,梳理及優化制度112個、流程30條。為滿足集團業務發展需求及形成高效扁平的運營管理模式,對集團核決許可權進行全面梳理,簡化業務流程、提高業務運轉效率,實現了制度流程集中化管控,從而有效降低運營管理風險,公司治理效能顯著提升。報告期內,東曜藥業通過獨立第三方對公司固定資產(含在建工程)、採購業務分別進行了審計,有效促進了管理水準的提升。

(二) ESG管理

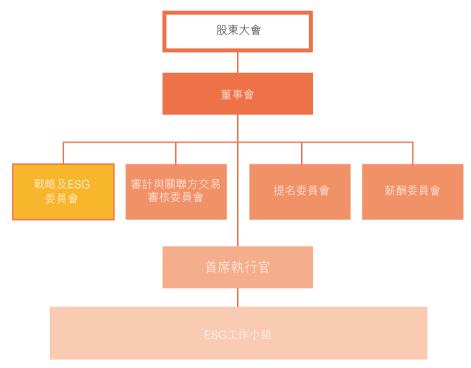
1. ESG管理架構

作為國內ADC領域的領導者,「以創新科技提升全球癌症患者之生命質量」是我們的願景,也是我們與生俱來的責任。我們秉承可持續發展理念,為健康中國助力,以創新引領發展,不斷發展創新藥CDMO/CMO業務,加速推進產品商業化進程,提升藥品可及性,為更多患者緩解病痛。同時在堅持自身業務不斷發展的同時,我們關注自身對周圍環境、社會所造成的影響,推動公司向健康、快速及可持續發展不斷邁進。

環境、社會及管治報告

為適應東曜藥業股份有限公司戰略發展需要,加強ESG工作,以進一步完善公司治理架構,明確公司發展規劃,提高公司科學決策水準,不斷增強公司核心競爭力,確保公司可持續發展,於2021年12月23日,原董事會戰略委員會名稱變更為戰略及ESG委員會,增加ESG管理職責,原戰略委員會職責維持不變,以滿足《上市規則》及其他法規要求。

為確保東曜藥業將ESG相關事宜融入集團治理和決策過程中,委員會下設ESG工作小組,由CEO、執行董事及公司管理人員組成,全面落實ESG戰略相關工作。工作小組組長由公司執行董事擔任,並指派小組秘書推動及督導相關工作,公司秘書負責委員會日常工作聯絡和會議組織工作,協助委員會主席督導相關策略實施,履行委員會授予的相關職責。工作小組成員以運營管理中心、綜合管理辦公室、人力資源處、研發管理中心等各部門專員組成,定期評估ESG相關風險,積極與權益人進行溝通,全面推動及落實ESG相關工作。



東曜藥業ESG治理框架

2. 持份者溝通

我們高度重視與利益相關方的溝通並不斷完善與利益相關方之間溝通渠道的建設,充分採納利益相關方的意見建議,並將其融入本集團的可持續發展管理進程中,不斷提高本集團在ESG方面的管理水準。

本集團與利益相關方的溝通主要包括信息披露和與利益相關方進行雙向互動兩種方式進行。

- 信息披露:在本集團官網以及其他途徑上,定期更新企業公告、財務報告等演示材料,確保利益相關方能公平、及時地獲取本集團公開信息。
- 與利益相關方的雙向互動:指東曜藥業多次組織研討交流會、電話會議、問卷調查等來加強與利益相關方的溝通交流。

我們的利益相關方關注議題及溝通渠道如下:

持份者	關注議題	溝通渠道
股東及投資者	董事會對ESG管理的參與遵守商業道德運營風險管理行業趨勢技術與創新	 股東大會 業績説明會 路演活動 投資者調研活動 投資者熱線電話 公司公告 微信公眾號 臨床結果分享會
政府及監管機構	遵守商業道德運營風險管理能源及溫室氣體管理排放物管理水資源使用管理	新聞稿/信息公告定期溝通現場走訪
員工	員工多元化及融合員工健康與安全員工培訓與發展僱傭政策員工薪酬福利	意見箱及工會渠道團建活動員工滿意度調查

 155
 東曜藥業股份有限公司

環境、社會及管治報告

持份者	關注議題	溝通渠道
社區和公眾	公益慈善及社區貢獻排放物管理能源及溫室氣體管理產品質量	開展公益活動關注醫患需求定期探望
供應商	● 遵守商業道德 ● 供應商ESG管理	現場評審供應商考核技術培訓線上溝通
合作夥伴	產品質量把控知識產權保護創新研發	技術會議線上溝通行業溝通會議
客戶	產品質量把控客戶私隱保護	客戶滿意度調查客戶投訴處理品牌推介會

東曜藥業設有投資者關係部門,日常針對股東、投資者及分析師建立溝通,伴隨互聯網數字化渠道的多樣性,減少疫情帶來的不確定因素,東曜藥業通過線上會議、線下參觀等多種形式與投資者開展日常的交流和活動,報告期內,組織多場投資者路演活動,2021年11月9日,本集團舉辦了全球研發中心奠基儀式並開展了投資者開放日活動,積極與投資者及權益人展開深入交流。此外,投資者關係部門定期將本集團及行業在資本市場的動態訊息反饋給公司高管,為董事提供決策依據,定期維護並擴大公司投資者的聯絡清單,加強與投資者的溝通。

3. 實質性議題分析

我們依據港交所《環境、社會及管治報告指引》、參考全球報告倡議組織《可持續發展報告標準》(GRI Standards)、可持續發展會計準則委員會(SASB)、摩根士丹利國際資本(MSCI) ESG評級等國際評級機構普遍關注的議題,結合2021年度利益相關方調查問卷回復情況與經常性的互動溝通得到的相關信息,分析、評估、識別出了本年度28項個實質性議題,涵蓋環境管理、僱傭及勞工實踐、產品與服務、社區參與和公司治理及公司行為五大主題板塊。

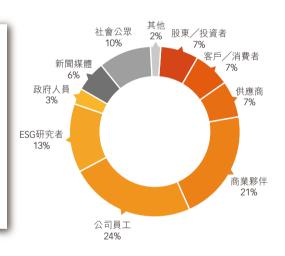
2021年度,為了切實瞭解利益相關方的訴求,實現與利益相關方真誠、有效地溝通,我們向利益相關方定向發放重要性評估問卷,共回收利益相關方問卷68份,來自內部利益相關方問卷16份,來自外部利益相關方問卷52份。我們從「對利益相關方的重要性」和「對東曜藥業可持續發展的重要性」兩個維度,並根據利益相關方問卷回復情況,分析並識別出東曜藥業的高度、中度、低度重要議題。本ESG報告針將對各項實質性議題進行回應與披露,並重點回復其中的高度重要議題。

持份者溝通問卷

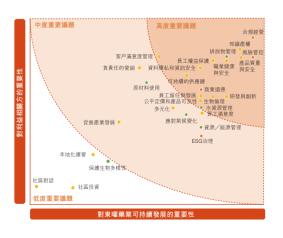


尊敬的持份者,感謝您百忙之中參與此次重要 性評估問卷調查!

東曜藥業股份有限公司(簡稱「東曜藥業」「公司」或「我們」)有意聆聽您對於就我們的業務而言重要的環境、社會及管治(「ESG」)議題的意見。本問卷調查目的在於收集您對我們ESG事宜的評估及意見,問卷調查結果將會用於編制我們的ESG報告及可持續發展管理。



實質性議題矩陣



合規運營 風險管控 排放物管理 員工權益保護 資料 障 利和 資訊 安全 可持續的供應鏈 員工留任與發展 生物倫理 水資源管理 • 中度重要議題: 負責任的營銷 多元化. 應對氣候變化 促進產業發展 低度重要議題: 本地化運營 社區對話

高度重要議題:

知識產權與安全 產品質量與安全理 職業遵德 研發與與簡節 可發與與簡新 公平定便便和 原材料產品可及性 原材料應度 資源。 管理 ESG治理 保護生物多樣性 社區投資

環境、社會及管治報告

二、卓「曜」匠心,用心經營

(一) 至臻品質

1. 質量管理

東曜藥業始終秉持為客戶提供更加優質的產品的理 念,多年致力於建立健全質量管理體系,把高質量文 化深植於企業文化之中,努力為更多患者和客戶提供 更優質、便捷、安全的產品和服務。

(1) 完善質量管理體系

我們嚴格遵守《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品生產質量管理規範》、《藥品非臨床研究質量管理規範》等相關質量管理方面的法律法規。我們還基於中國、美國和歐盟關於質量管理方面的法規和東曜藥業的自身特點,於2021年度更新優化了《質量方針和質量目標標準操作規程》、《管理評審標準操作規程》等多項規章制度,為本集團的質量管理體系打好堅實的制度的基礎,確保產品質量,造福病患。此外,報告期內,本集團啟用文檔及培訓管理系統(簡稱DMS系統),使標準操作規程需由線下轉為線上,使所有的質量管理工作有跡可循,提高存件管理的效率。

本集團致力於建立符合藥品質量管理要求的質量目標,將藥品註冊的有關安全、有效和質量可控的所有要求,系統地貫徹到藥品生產、控制及產品放行、 貯存、發運的全過程中,確保所生產的藥品符合預定 用途和註冊要求。為達成本集團全流程的質量管理體系,我們設立了完善的質量控制組織架構,在「合規」「現場」「驗證」三個關鍵環節均設置相應負責人與工程師,實現專業到位、責任落實的質量控制制度。

為了不斷審視我們質量管理體系的有效性,東曜藥業開展了一系列內部、外部檢查工作。報告期內,我們已完成化學藥、生物藥的每個部門的自檢。在外部檢查方面,我們在2021年5月委託外部機構,依據中國/FDA/EMA GMP及相關指南,對生物藥車間及相關系統、化藥車間和相關系統執行GMP差距分析。除此之外,報告期內我們還接受3家CDMO客戶的現場審計,審計過程中未發現嚴重影響產品質量的缺陷項。審計完成後,我們還基於審計報告,制定了原因分析和CAPA(Corrective Action and Preventive Action糾正措施和預防措施)。

在我們的不斷努力下,2021年本集團2條生產線通過 GMP符合性檢查。

- ▶ 1號樓廠房二樓固體製劑車間硬膠囊劑(抗腫瘤藥)相應生產線通過GMP符合性檢查
- > 2號樓二層抗體生產車間治療用生物製品(貝伐珠 單抗注射液,非最終滅菌小容量注射劑)相應生 產線也通過GMP符合性檢查

2021年年報 東曜藥業股份有限公司 158

環境、社會及管治報告

(2) 培育質量文化

為了提高本集團的質量管理水準,把本集團的質量管理政策落到實處,促進質量文化傳播和質量經驗分享,強化每個員工的質量文化意識和認同感是東曜藥業一直以來保證質量管理的重要途徑。

本集團制定了多層次的員工質量文化培訓方案,首先根據國際GMP標準和集團質量管理需求制定本年度的在崗員工培訓計劃。年度培訓計劃包含GMP知識、微生物知識、體系內通用的標準操作規程,確保在崗員工知曉GMP要求和內部標準操作規程的要求。其次,依據年度培訓計劃對在崗員工開展培訓,2021年我們共開展了69場公司級培訓,376場部門級培訓。

制定本年度的在尚員工培訓計劃

- GMP知識
- 微生物知識
- 標準操作規程

開展在崗員工培訓

- 69場公司級培訓
- 376場部門級培訓



評估培訓效果

- 撰寫偏差調查報告 能力明顯提升
- 撰寫風險評估報告 能力明顯提升



案例:GMP專項能力培養專案

2021年我們開展了更加貼合業務的GMP專項能力培養專案,包括邏輯寫作之偏差調查撰寫(OJT)實操培訓、風險評估報告撰寫能力提升培訓及主題專家培訓(SME培訓),參與培訓的人員來自每個GMP職能部門。培訓效果評估顯示,各部門人員在撰寫偏差調查報告和風險評估報告的能力上有明顯的提升。



除了上述的培訓外,為了增進本集團質量控制的知識經驗共用和主動學習,本集團每週開展質量分享會,分享內容包括GMP基礎知識、最新的法規要求、合規事例、技術技能、工作經驗等,對提升質量管理工作有很大幫助。

環境、社會及管治報告

(3) 實驗室5S管理實踐

保證藥品質量的前提是保證實驗室的規範運營和管理,為了能夠為病患提供治療有效果、質量有保證的高質量藥品,報告期內,我們繼續貫徹實驗室5S管理理念,在QC負責人的帶領下,實驗室全體人員積極從整理、整頓、清掃、清潔、素養5個方面不斷加強規範實驗室建設、運行及管理,全面提升實驗室的風貌。

整理方面: 區分要與不要的物品,實驗室現場只保留 必需物品,減少雜物、混淆等差錯的事故產生;

整頓方面:必需品依規定定位,明確標識。通過前一步整理後,對現場留下的物品進行科學合理的佈置和 擺放:

清掃方面:儀器設備負責人要對自己使用的儀器、檯面進行清潔,及時清除垃圾;

清潔方面:認真維護並堅持整理、整頓、清掃的效果,使其保持最佳狀態,給員工創造良好的工作環境;

素養方面:努力提高員工個人素養,使員工養成嚴格 遵守規章制度的習慣和作風。

2. 藥品註冊管理

本集團在遵守《中華人民共和國藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》等管理制度的基礎上,不斷規範藥品註冊行為,我們在蘇州總部和北京設有專門的法規事務處,具備了國內外藥品法規知識和註冊申請實戰經驗。同時,我們與中國、美國和歐洲相關藥監機構保持著良好的溝通,密切關注國內及國際法規註冊和申報政策的時期,密切關注國內及國際法規註冊和申報政策化,有針對性地開展研究和分析工作,並組織和審審部報告的學習、藥品上市後變更管理辦法及相關指藥的培訓、ICH指導原則實施情況宣講會、抗體偶聯藥的培訓、ICH指導原則實施情況宣講會、抗體偶聯藥物的臨床成功與失敗案例分析、MAH藥物警戒培訓、市場准入的相關學習等,為將來產品順利上市及走向國際化做好了充分準備。

報告期內,我們完成三項產品一貝伐珠單抗注射液(朴欣汀®)、替莫唑胺膠囊(替至安®)、醋酸甲地孕酮口服混懸液(TOM218)獲批上市前的註冊檢驗、現場核查及技術資料審評等工作。此外根據《已上市化學藥品和生物製品臨床變更技術指導原則》及《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》的相關規定,我們遞交了新增3項適應症(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,及宮頸癌)的補充申請,並已得到受理。

3. 產品安全

保障人民的用藥安全,建立健全藥品安全監管機制,及時召回處理問題藥品是作為製藥企業的應盡義務。東曜藥業 在嚴格遵守《藥品回收管理辦法》等政策制度的基礎上,制定並不斷優化藥品召回管理機制,根據不同藥品的危害程 度和事件緊急程度,將產品召回分為一級、二級、三級召回,並分別針對各級召回的啟動時限、上報機制、總結報 告等程序進行了明確規定,定期對產品召回系統進行有效性評估。報告期內,已上市產品未發生產品召回,未收到 不良反應回饋。



東曜藥業產品召回流程

召回等級	
一級召回	使用該藥品可能引起嚴重健康危害或死亡後果
二級召回	使用該藥品可能引起暫時的或者可逆的健康危害的後果
三級召回	使用該藥品一般不會引起健康危害,但由於其他原因,如產品不能正常工作或存 在缺陷需要收回的

在報告期內,我們從藥品召回操作、投訴處理、藥品追溯、產品安全報告四個方面著重優化了對藥品的處理常式, 給客戶更便利、安心的用藥體驗。

藥品召回:我們優化了*《藥品召回標準操作規程》*,使藥品的召回流程符合現行的法規要求,並按照三級召回在2021 年12月份完成了市售產品(替莫唑胺膠囊)的模擬召回:在7日內完成了召回計劃、召回公告、召回記錄和召回總 結,充分檢驗了各部門召回操作的回應能力。

投訴處理:我們優化了《藥品投訴處理標準操作規程》,規定投訴的流程,並給在崗的每一位員工培訓,告知每位員 工接到投訴時應如何處理。

藥品追溯:針對藥品的線上可追溯性,我們新制定*《碼上放心用戶端標準操作規程》,*規範了藥品追溯碼網絡信息系 統,保證上市藥品可溯源、可追溯、可查詢。

產品安全報告:我們優化了《上市後產品個例安全報告》,規範了已上市產品及代理銷售產品相關安全信息的報告流 程。

環境、社會及管治報告

4. 創新研發及產業協同

高效的自主研發的能力是生物製藥企業發展的根基,本集團始終秉持創新理念,通過打造全球聯動的研發能力與獨立完整的技術平台,保障自主創新的持續動力,努力開發更多值得信賴的高質量生物藥物,提升藥物的可及性。報告期內,我們啟動全球研發中心的建設,預計2023年建成後研發核心實驗區域可容納280至300名科研人員,能夠同時開展多個單抗藥物、ADC藥物、溶瘤病毒藥物及特殊小分子抗腫瘤藥物的研究和工藝開發等實驗。

東曜藥業作為國內ADC藥物研發領域的先行者,積極 與行業專家進行深度交流,共同促進創新腫瘤藥物的 合作開發。報告期內,東曜藥業開放合作平台,與和 鉑醫藥控股有限公司(2142.HK)就創新靶點抗體藥物 TAC020的共同開發達成全球戰略合作。此外,我們 圍繞ADC與CDMO/CMO領域,積極參與行業內各大峰 會交流及技術合作,參與並開展了7場行業論壇,共 同推動創新醫藥事業的發展。

(二) 責任運營

1. 私隱與信息安全

東曜藥業高度重視資料私隱的保護及安全、關注公司、僱員、患者、受試者、客戶以及合作夥伴的信息安全、商業秘密和知識產權。東曜藥業通過《信息安全方針策略》及《信息安全管理規程》規範本集團的信息安全體系,為開展CDMO/CMO業務提供基礎支持。通過建立資料安全作業相關要求,對本集團關鍵資料採取安全有效保護措施,並定期進行資料備份還原測試,確保資料的完整性。通過信息安全宣調,形成一定的企業信息安全文化。通過建立網絡管控與防禦工具及網絡安全測試活動等方法,確保本集團及合作夥伴的商業秘密受到匿名化保護。報告期內,東曜藥業未收到有關侵犯用戶私隱和違反資料保護法的投訴。

2. 保護知識產權

我們嚴格遵守《中華人民共和國專利法》及《中華人民 共和國商標法》等國家法律法規,制定了《知識產權管 理細則》、《專利獎勵管理規程》及《專利提案申請暨管 理辦法》等內部管理制度,統一和規範知識產權信息 收集、流轉、審核及發佈等工作機制。

我們在申請及維護本集團商標、授權和專利的同時,持續關注市場上類似商標及專利的使用情況,針對中國大陸地區實施TAA013專案的專利FTO(Free To Operate,自由實施)分析,並持續進行追蹤和更新相關分析報告。

為提升員工對知識產權的重視程度,我們在積極培育 3. 保護知識產權文化氛圍的同時,要求新員工瞭解並簽署勞動合同中關於保密、競業禁止、禁止侵犯第三方知識產權等條款。此外,考慮到知識密集型企業的自身性質,為了明確企業與個人對知識產權的權益,防止因僱傭員工導致違反其與前僱主的競業禁止協議,我們要求新入職員工簽署《東曜藥業入職聲明》文件,避免相關知識產權糾紛的發生。同時,針對本集團重點員工,我們要求其簽署商業秘密保護及競業限制協議等相關文件。

報告期內,我們共提交8件專利申請,包括5件發明專利和3件實用新型專利申請。同期,我們的1件台灣專利申請獲得授權。截至2021年12月31日,本集團累計擁有授權專利27項(其中發明專利22項,實用新型專利5項),註冊商標278件。

具有突出創新進步表現的專利:

- CD47抗體:能夠有效避免與紅細胞結合,表現 出只作用於腫瘤細胞而不影響正常細胞功能的高 效低毒副作用
- TVP211:TVP211是第三代溶瘤病毒創新藥物, 所涉及溶瘤病毒在細胞實驗中表現出優異的特異 性殺傷效果
- 透明質酸酶的定量測定:可應用於皮下製劑相關 領域

3. 標識管理

藥品標籤和說明書是指導正確選擇和使用藥品的重要 手段,關係到社會公眾的身體健康和生命安全。因此,正確理解和執行《藥品説明書和標籤管理規定》對 醫藥生產企業具有非常重要的意義。

東曜藥業遵守《中華人民共和國藥品管理法》及《藥品 説明書和標籤管理規定》等法律法規,並依據法規制 定了《印刷包裝材料管理標準操作規程》、《物料管理 標準操作規程》(含包裝材料)、《物料接收、請驗標準 操作規程》及《物料儲存、發放及退庫標準操作規程》 等,以確保我們的產品標籤和說明書符合法規要求。 東曜藥業也時刻關注國家藥監局對於標籤和說明書的 法規文件,確保能夠及時修訂和完善藥品標籤和説明 書的管理制度,並在2021年度對相關人員完成包裝標 籤和説明書管理規定的培訓。

4. 技術倫理

(1) 臨床試驗倫理

東曜藥業嚴格遵守《赫爾辛基宣言》等醫學倫理學原則 及《藥物臨床試驗質量管理規範》等相關法律法規倫理 要求。東曜藥業在臨床研究活動中,嚴格按照要求遞 交相關資料供倫理委員會審查,以保護受試者安全和 權益。按照倫理規範在受試者進入臨床研究開始前, 對其充分告知研究目的、設計、風險和獲益等信息, 保障受試者的知情同意權益,對每位受試者實施規範 的知情同意書簽署過程。在臨床研究過程中,我們採 取了多種措施盡力保護受試者合法權益和生命安全。

環境、社會及管治報告

(2) 動物福利

東曜藥業始終對為人類科研事業獻身的動物懷有尊重 和感恩之心,全力維護動物在生理、心理、環境、行 為、衛生等多方面的基本福利。我們嚴格遵守所有適 用國家或地區性的實驗動物法律法規,不斷完善和更 新實驗動物福利相關的管理體系和文件。針對委託服 務商按照流程採取不定期審計以確保供應商符合相關 規程要求:將動物實驗3R原則納入動物實驗工作管理 體系,善待動物,減少痛苦和死亡率。同時,為提升 研發速度和質量,正逐步建立規範的研發體系,目前 已制定了《研發專案管理規程》、記錄與登記等研發管 理體系不同等級文件,實現從專案開題到完成研發報 告全流程管理。2021年12月,對動物藥效評估CRO合 作公司進行實驗動物福利方面的審計,針對動物福利 相關的細節問題進行了詳細的解答,且提供了動物實 驗室認證資格證書。通過此次審計行動,確定了其在 動物福利方面擁有健全的機制。

實驗動物的[3R]原則:

- Reduction(減少)指在科學研究中,使用較少量 的動物獲取同樣多的試驗資料或使用一定數量的 動物能獲得更多實驗資料的科學方法。
- 2. Replacement(替代)指使用其他方法而不用動物 所進行的試驗或其他研究課題,以達到某一試驗 目的。或是使用沒有知覺的試驗材料代替以往使 用神志清醒的活的脊椎動物進行試驗的一種科學 方法。
- 3. Refinement(優化)指在符合科學原則的基礎上, 通過改進條件,善待動物,提高動物福利:或完 善實驗程序和改進實驗技術,避免或減輕給動物 造成的與實驗目的無關的疼痛和緊張不安的科學 方法。

(三) 營銷服務

1. 負責任營銷

東曜藥業從2009成立以來肩負使命,專注於創新型腫瘤藥物及療法的開發與商業化,力求打造出一個醫療專業人士及患者和家屬信賴的腫瘤治療領先品牌。同時切實嚴格遵守相關法規《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》及《中華人民共和國反不正當競爭法》等中華人民共和國及其他業務運營的各項法律法規。

伴隨本集團研發產品進入商業化階段,東曜藥業更加重視責任營銷在經營管理中的重要性。通過對營銷人員的法規意識培訓,包括防止賄賂、勒索、欺詐及反不正當競爭等各項法律法規,踐行公平公正的社會責任。為保障營銷活動的合規開展,增進員工廉潔及防範意識,東曜藥業面向員工多次開展藥物警戒,作為藥品上市許可持有人,東曜藥業對合作推廣商進行常規培訓。針對客戶可能會遇到的不良反應報告、處理,給予正確指導。

2021年度東曜藥業員工在市場營銷及專業化推廣中, 未出現違法誇大宣傳而被監管部門通報查處的情況, 相關營銷人員在肩負企業使命同時嚴格執行合規專業 化推廣,提供專業醫學藥學諮詢,增進醫療人員診斷 水準,提高患者診療意識等積極行動。 同時,為了積極應對醫藥行業商業化市場的變革,東曜藥業於2021年5月設立了曜展醫藥江蘇有限公司,專注於腫瘤藥物的研發、製造及營銷,同年11月,與華潤醫藥商業集團國際貿易有限公司(「華潤醫藥商貿」)積極合作,設立了營銷合資公司華曜醫藥(蘇州)有限公司,華曜將充分利用華潤醫藥商貿的廣闊藥品營銷及物流管道,結合本集團在抗腫瘤藥營銷領域的專業團隊,拓展創新型抗腫瘤藥物銷售及相關醫學服務市場。

2. 聲譽風險管理

隨著本集團業務推進、知名度提升,東曜藥業作為一家上市藥企,聲譽風險管理工作的重要性日趨彰顯,為號召全員積極參與企業聲譽風險管理工作,增強聲譽風險管理意識和聲譽風險防範能力,報告期內,本集團面向全員開展《品牌價值提升與維護》分享,出台《企業聲譽風險管理辦法(試行)》,並在各部門招募新聞官以協助聲譽風險管理溝通協調及日常宣導,開展首期《新聞官培訓》,使員工瞭解輿情管理的意義內容及處理流程。

環境、社會及管治報告

三、綠「曜」家園,關護永續

在全球變暖、資源減少的背景下,為實現發展的可持續化,積極實現綠色發展和企業產業發展及日常運營的深度結合已經成為每個企業必須積極承擔的責任。為了把綠色發展落到實處,東曜藥業嚴格遵守相關法律法規、制定了貼合自身生產和管理的內部綠色制度及到2022年的環保目標,積極強化員工的環保意識、嚴格管理污染排放、提升資源利用效率,盡可能地把綠色經營理念融入企業經營的每一環,促進企業、環境和社會的長期共贏。

(一) 環境管理

1. 環保管理體系

東曜藥業嚴格遵守《中華人民共和國大氣污染防治 法》、《中華人民共和國水污染防治法》、《中華人民共和國水污染防治法》、《污水綜合排放標 和國固體廢物污染環境防治法》、《污水綜合排放標 準》以及《大氣排放污染物綜合排放標準》等環保相關 法律法規,並在本集團內部建立了強有力的環境管理 組織架構。東曜藥業的環境管理組織機構由本集團的 首席執行官擔任最高管理者,由各職能部門根據自身 具體情況制定並實施環保管理計劃,並設EHS部門制定環保綱領性政策並監督各職能部門的環保計劃的落實情況。在報告期內,東曜藥業繼續維持了ISO 14001環境管理體系的運作,根據本集團的實際運作,分別對《廢氣控制管理程序》及《風險和機遇識別管理程序》等文件進行深化調整,增加實際管理過程中的細節及運行描述,不斷調整體系文件與工廠運行的匹配度。並對風險管理的評價方式進行優化,使其更能維護體系的良好運行。

此外,在應對氣候變化對環境的影響方面,東曜藥業一直踐行自身的環保承諾,2021年,在蘇州工廠建立了應對氣候變化的文件規程及政策,例如建立了《應對氣候變化管理規程》和《環保包裝管理規程》,為適應氣候變化及減少溫室氣體排放作出具體的行動規劃。

2. 環境關鍵績效目標

2021年,由於本集團產品獲批上市,CDMO/CMO業 務取得較高增長,本集團資源消耗量與排放物總量呈 現上升趨勢。為保障企業在業務高速發展期間仍堅持 環境責任,踐行可持續發展,報告期內,東曜藥業制 定了三年期定性環境目標,圍繞節能降耗和減污降碳 兩方面,聚焦未來發展方向,彰顯本集團的綠色環保 意識和行動積極性;同時,我們還制定了以2021年為 基準年,到2022年的節能減排定量目標和實現路徑。

我們的三年期定性目標:

節能降耗

- 節能:通過技術改造、設備升級和管理節 能的方式,持續提升用能效率,降低單位 產值能耗。
- 節水:通過擴大中水回收利用規模,將傳 統用水設備升級為節水型設備,持續優化 水資源的利用,降低單位產值耗水量。
- 節材:通過優化研發、生產工藝,推行信 息化辦公等方式,提升原材料利用率,減 少紙張消耗,節約材料的同時,降低單位 產值的廢棄物產生量。

▶ 減污降碳

- 減少溫室氣體排放:通過安裝分散式光伏 系統、購買可再生能源電、電氣化改造、 優化新建建築用能、使用綠色製冷劑等方 式,持續降低單位產值碳排放。
- 廢氣處理:持續推進電氣化,減少因化石 燃料燃燒產生的廢氣排放量,廢氣100%收 集處理,100%達標排放。
- 污水處理:廢水100%收集處理,100%達標 排放。
- 廢棄物處理:按相關法規要求,將廢棄物 進行分類收集,並100%交由有資質的第三 方進行處理。

環境、社會及管治報告

我們2022年節能減排量化目標:

指標	單位	2021年 (基准年)	2022年目標: 同比下降
能耗強度	噸標準煤/萬元營收	0.47	50%~87%
溫室氣體排放強度	噸二氧化碳當量/萬元營收	1.97	50%~87%
耗水強度	噸/萬元營收	32.16	48%~86%
廢水排放強度	噸/萬元營收	6.43	48%~86%
有害廢棄物排放強度	千克/萬元營收	2.52	42%~84%
無害廢棄物排放強度	千克/萬元營收	14.06	55%~88%

3. 環保培訓

為提高員工的環保意識,讓節約、綠色、低碳的理念深入人心,從微觀角度促進企業的可持續發展,我們開展了一系列針對員工的環保意識培訓活動。

- 員工參加有關EHS方面的培訓總小時數達930小時1
- 員工人均受到EHS培訓的小時數為3.0小時
- 受到EHS方面培訓的員工總人次數為1,260人次

案例:開展環保夥伴培訓,響應「兩減六治三提升」目標

為積極回應蘇州工業園區「兩減六治三提升」的生態環境目標,本集團積極參與由蘇州工業園區環保局發起的綠 色環保盲傳課程,主要內容包括:

「兩減」

即以減少煤炭消費總量和減 少落後化工產能為重點,從 源頭上為生態環境減負。

「六治」

即重點治理太湖水環境、生 活垃圾、黑臭水體、畜禽養 殖污染、揮發性有機物污染 和環境隱患六方面問題。

「三提升」

提升生態保護水準、提升環 境經濟政策調控水準、提升 環境監管執法水準,為生態 文明建設提供堅實保障。

共計40名員工參與了該培訓,通過學習優秀環境管理實踐經驗與方法的推廣與應用,切實提高了員工的環保意 識和環境管理水準。



環保夥伴培訓

案例:開展辦公區域垃圾分類競賽活動

報告期內,我們進行了為期3個月的辦公區域垃圾分類競賽活動。本活動根據《蘇州市生活垃圾分類管理條例》 的規定培訓員工垃圾分類的知識,並按區域分組對可回收垃圾、有害垃圾、廚餘垃圾、其他垃圾進行分類。通 過對生活垃圾分類的競賽活動,提升了員工對生活垃圾正確分類的意識和能力。

環境、社會及管治報告

4. 綠色辦公

為了節約紙張使用,減少無害廢棄物的產生。報告期內,我們深度推進了DMS檔案系統的上線運作。在DMS系統下,工廠所有GMP類文件都線上上進行審核,培訓、考試、分發文件也均通過網絡系統進行。報告期內,本集團的無紙化辦公取得了重大進步,DMS線上系統每年至少可以節約75萬張紙,減少3噸無害廢棄物的產生。



二期大廳辦公環境

(二) 氣候變化

在全球變暖和異常天氣頻發的今天,積極應對氣候風險問題是每個企業的必修課程和應盡義務。為引導東曜全體員工積極踐行節能低碳理念,持續降低本集團運營碳足跡,減少溫室氣體排放,助力應對全球氣候危機,以構建更加和諧美好的人類命運共同體,東曜藥業特別制定了《應對氣候變化管理規程》來規範企業應對氣候變化的行為,為氣候風險的識別和處理提供指導方針。

1. 氣候治理

東曜藥業根據氣候相關財務信息披露工作組(Task Force on Climate-related Financial Disclosures, TCFD)框架,識別並披露本集團應對氣候風險和把握氣候機遇方面的方針與行動。委員會負責監督並檢討包括氣候影響在內的國內國際ESG情形,評估其對本集團業務的潛在影響、機遇及風險;每年度審核我們包含「應對氣候變化」議題在內的ESG報告。

本集團ESG工作小組設立包括範疇一、範疇二溫室氣體排放量在內的關鍵績效指標,以檢討集團在ESG工作的執行表現。同時,本集團通過多部門協同的ESG工作機制推進包含減少溫室氣體排放、降低環境影響在內的ESG相關事宜。

2. 氣候戰略

本集團按照TCFD氣候風險披露框架從物理風險和轉型 風險兩個維度出發,對氣候變化在短期(1~2年)、中 期(3~5年)、中長期(6~9年)和長期(10年及以上)等 不同時間尺度可能對自身業務板塊產生的影響進行了 識別。

氣候風險識別矩陣

風險類型	氣候風險因數	風險分類	風險舉例描述	時間維度	涉及業務版塊	影響強度
	熱浪	急性運營風險	熱浪侵襲期間,僱員可能因極端酷熱天氣 導致熱虚脱、中暑或其他健康疾病而無 法工作,從而導致營運成本上升。生產 機器可能面臨過熱問題,導致使用壽命 縮短。這兩種情境均有可能導致收入損 失。	長期	全集團	·
	地震	急性運營風險	由於本集團的製造工廠位於蘇州工業園區 且其地理位置並無地震高發地區,所面 臨的地震風險較低。	長期	全集團	低
物理風險	颱風	急性運營風險	由於本集團的製造工廠位於蘇州工業園區 且其地理位置並無颱風高發地區,所面 臨的颱風風險較低。	長期	全集團	低
	蚊蟲繁殖	慢性運營風險	氣溫上升及降水增加亦導致蚊子繁殖,從 而增加蚊傳疾病傳播的風險。	長期	全集團	低
	海平面上升	慢性運營風險	由於蘇州工業園區地勢較低,在工業園 區開發過程中採用填高法,地面高程在 3.5~5.0米。一定程度上緩解了海平面上 升可帶來的水災風險。	長期	全集團	低

風險類型	氣候風險因數	風險分類	風險舉例描述	時間維度	涉及業務版塊	影響強度
	能源壓力	急性運營風險	因當地政府限電政策而導致生產部門直 接停產或減產,限電也會影響上游供應 鏈,從而提高生產成本	短期	全集團	- 市
	水資源壓力	慢性運營風險	由於本集團的生產工廠位於蘇州,非高用水壓力地區,所面臨的缺水風險較低。	短期	生產部門	低
	低碳經濟轉型新政策	市場及技術風險	中國承諾3060雙碳目標,政府出台支援低 碳轉型的新政策,高排放經濟活動將承 壓,從而增加綠色生產的研發成本。	長期	全集團	古同
轉型風險	能源轉型政策	市場及技術風險	因政府出台更嚴謹的減排政策,本集團需 較低排放的綠色能源替代現有高排放能源,從增加了轉型至較低排放技術的成 本。	中長期	生產部門	中
	碳市場價格波動	市場及聲譽風險	因政府出台更嚴謹的碳排放政策,本集團 現金流可能受到碳市場價格波動影響。	中長期	全集團	占同
	監管強制信息披露	運營及聲譽風險	監管強制披露氣候相關財務信息,缺乏歷 史資料與精準核算方法,影響披露質量。	短期	全集團	低
	提高環保標準	市場及技術風險	因政府出台更嚴謹的環保政策,本集團需要提高生產用能標準,可能新增投資用於節能環保改造。	長期	全集團	白同

3. 風險管理

東曜藥業基於公開材料與行業分析開展行業層面風 險審查,以識別所屬行業普遍性風險,同時,我們 鼓勵持份者與內部管理人員開展溝通交流,以發現容 易被內部管理人員忽視的氣候風險。我們採用定性評 估法,基於事件發生的可能性、影響力、適應力、恢 復力,對已識別風險進行影響強度為低、中、高的排 序。

根據上述氣候相關風險識別內容,東曜藥業建立了 《應對氣候變化管理規程》,從控制溫室氣體的排放、 設置應對氣候風險的適應性措施和加強環境意識的宣 導三個方面來進一步提高風險治理能力,實現長期可 持續發展。

在減緩溫室氣體的排放方面,我們的溫室氣體排源放 主要為外購電力,自有車輛、發電機等使用柴油,及 製冷劑造成的排放。未來我們的主要應對措施為改變 能源結構,控制化石燃料使用量,增加可再生能源使 用比例,對高能耗老舊設備進行升級改造,選用環保 節能建築與綠色製冷劑等。

在適應氣候變化方面,東曜藥業動態識別國內外氣候 相關的政策法規, 並建立集團內部的氣候風險識別評 價與控制程序。在應對極端天氣上,我們制定《極端 天氣應急預案》,形成極端天氣和氣候事件的監測預 警機制、定期開展自然災害事故應急演練和培訓。在 工程措施上,建設應對氣候變化基礎設施,如事故應 急池;提高新建築的氣候韌性,如抗震設計、防風設 計、防雷設計、防洪設計、防火設計等,購買極端天 氣保險以防範極端天氣事故帶來的損失。

在環境意識宣傳方面,由EHS部門主導宣傳節能減排 意識及相關活動,並建立獎勵制度,對環保措施的提 出人和(或)執行人進行評選,予以獎勵。

我們將氣候變化相關風險融入整體風險管理文化。

環境、社會及管治報告

我們的風險管理流程:



我們的當前風險管理中與氣候變化相關的風險示例:

- 運營:在頻繁發生極端天氣的情況下維持生產,提供可靠服務
- 環境健康安全:氣候變化(如洪水、風暴)引起的健康安全衛生事件
- 戰略:適應逐漸收緊的排放政策
- 法律與合規:與氣候變化相關的法律政策變化
- 聲譽:滿足客戶和利益相關方對清潔能源預期的能力
- 財務:氣候政策對能源價格的影響

4. 指標及目標

報告期內,東曜藥業溫室氣體排放強度為1.97噸二氧化碳當量/萬元營收,溫室氣體排放強度比去年同期下降 70%。2021年開展商業化量產後,生產線利用率與營業收入提升,故溫室氣體排放強度較後期數據相比波動較大。

在減緩溫室氣體的排放方面,考慮到本集團未來的產能擴充,我們選取溫室氣體排放強度(即排放的溫室氣體總量和本集團年度萬元營收的比值)作為衡量本集團溫室氣體減排指標,並以2021年為基準年,設置到2022年本集團溫室氣體排放強度下降50%~87%的目標。為了實現這一目標,我們對工廠的高能耗老舊設備進行升級改造,承諾在新建項目設計中考慮環保節能措施並預留適當的綠化面積,在建設中選用環保材料,設備購買上優先選用節能類設備,使用綠色製冷劑等。同時,我們還採用無紙化辦公、減少出差行程和當地語系化採購的方式減少溫室氣體的排放。

類別	單位	2021	2020	2019
範疇一溫室氣體排放量	噸二氧化碳當量	4,722	5,075	3,562
範疇二溫室氣體排放量	噸二氧化碳當量	10,291	9,693	7,757
溫室氣體排放總量(範疇一+範疇二)2	噸二氧化碳當量	15,014	14,769	11,319
溫室氣體排放強度	噸二氧化碳當量/	1.97	6.57	2.50
	萬元營收			

^{2 2021}年我們依據ISO 14064-1標準對溫室氣體排放情況重新進行盤查,此前2019、2020年度溫室氣體排放量僅包含化石燃料的直接排放和外購電的間接排放,未包括生產過程和製冷劑產生的逸散排放,本ESG報告中,對2020年資料進行重述。

(三) 珍惜資源

東曜藥業一直堅守減少資源浪費,提升資源的利用效率的原則,這不僅可以節約成本,促進企業的長期良性發展, 更是保護地球資源、促進可持續發展應盡的義務。

1. 能源管理

本集團設立並遵守《能源管理規程》,提高對能源的利用效率。東耀藥業的消耗的能源主要為電力、天然氣和柴油, 本集團動力運行部對各項能源具體用量進行統計和分析,以確保本集團節能指標措施的有效執行。報告期內,東曜 藥業能耗強度為0.47噸標準煤/萬元營收,能耗強度比去年同期下降72%。

我們計劃通過技術改造、設備升級和管理節能的方式,持續提升用能效率,降低單位產值能耗,以2021年為基準年,在此基礎上降低能耗強度50%~87%。

類別	單位	2021	2020	2019
外購電力消耗量	千瓦時	12,992,420	12,252,663	11,026,380
天然氣	立方米	1,608,469	1,673,800	1,647,000
柴油	升	200	100	500
直接能源消耗	噸標準煤	1,953	2,229	2,000
間接能源消耗	噸標準煤	1,597	1,504	1,355
能源消耗總量	噸標準煤	3,550	3,733	3,355
能耗強度	噸標準煤/	0.47	1.66	0.74
	萬元營收			

環境、社會及管治報告

設備升級:

在報告期內,我們為節約能源進行了設備升級:

- 安裝一級能效設備500RT變頻離心冷水機組,更換四台變頻水泵,製冷綜合性能系數提高50%,預計冬季 每天節能1,708千瓦時,夏季每天節能3,417千瓦時。
- 新增兩台燃燒效率98%的灌流式蒸汽鍋爐,和兩台燃燒效率95%的蒸汽鍋爐,低氮排放量均在30mg以下, 相對於傳統臥式鍋爐每年共節約蒸汽3,153噸。







4T/h的蒸汽鍋爐

管理節能:

我們通過調節車間溫度控制範圍、調整照明控制,從日常著手節約能源,最大程度杜絕浪費。

- 車間溫度恒定22度,夏季溫度提升1度(23度),冬季下降1度(21度)
- 照明燈具選擇節能效率高的光源,區域走廊增加照明自動控制,人走燈滅
- 下班時關閉辦公區域內一切用電設備,不進行生產工作時嚴禁設備空轉

2. 水資源管理

在水資源管理方面,東曜藥業遵循《中華人民共和國水法》中規定內容,對水資源消耗進行監測、推行中水用水系統。報告期內,我們制定水資源管理目標,計劃2022年通過擴大中水回收利用規模,將傳統用水設備升級為節水型設備,持續優化水資源的利用,在2021年基礎上降低用水強度48%~86%。報告期內,耗水強度為32.16噸/萬元營收,耗水強度比往年下降59%。

類別	單位	2021	2020	2019
生產及辦公用水	噸	245,457	176,673	177,921
中水回用量	噸	42,560	15,000	26,280
生產及辦公用水強度	噸/萬元營收	32.16	78.55	39.27



東曜藥業中水回用模式

環境、社會及管治報告

報告期內,東曜藥業繼續採用中水回用模式,中水來源於二廠車間取樣排水、潔具清洗水及RO濃水回收等,中水回收至東曜藥業360立方米中水回收水池,使用水泵增壓供給二廠樓頂24立方米消防水箱補水及冷卻塔補水,全年共節約42,560噸自來水。





中水回用設備

3. 物料管理

為保證工廠產品包裝及購買物品包裝的使用和處置的過程中節約資源和減少環境潛在的影響,本集團特制定《*環保* 包裝管理規程》,從包裝設計部門、採購部門和使用部門全面落地環保包裝政策。

東曜藥業針對不同類型包裝採用分級管理:

包裝分級:

- 初級包裝,即產品包裝(包含取樣產品);
- 二級包裝,即不直接接觸產品的包裝;
- 三級包裝,即運輸包裝

我們的環保包裝原則:

環保包裝原則	我們的做法(包括並不限於所列情況)
減少或消除單位產品所用包裝材料	● 減少分散包裝
	• 少用二級包裝
	• 使用輕質鋁箔和薄的紙
產品包裝採用可回收材料或者可以廢物再利用	• 使用可回收的紙箱
	• 使用一定比例可以進行回收的塑膠瓶
包裝採用容易回收利用的材料	設計的包裝應易於收集,分離(採用了複合材料)和 處理
	• 在產品使用包裝的地方收集並回收材料
安全處置需要填埋或焚燒的包裝材料,減少環境危害	• 使用未含有害物質的包裝

東曜藥業將環保包裝理念融入生產經營管理流程:

- 設計或採購環節:考慮環保包裝原則,評估包裝材料環保程度後進行設計或採購
- 生產環節:對各類包裝進行分類處理,回收利用包裝
- 傳播與交流環節:將環保包裝成果同經銷商、大型零售商等相關方交流

在危險廢物的包裝方面,報告期內,本集團對於部分廢物的包裝進行簡化處理,取代之前要求必須使用紙箱、垃圾 袋雙層包裝,可每年節約紙箱1.3噸。

環境、社會及管治報告

當前,由於包裝材料統計資料獲取難度較大,我們僅統計了西林瓶用量,未來,隨著產量逐步增長,我們將進一步完善對包裝材料的統計。

類別	單位	2021	2020	2019
西林瓶消耗	千克	4,327.93	1,843	3,500
西林瓶消耗強度	千克/萬元營收	0.57	0.82	0.77

(四) 降廢減排

東曜藥業嚴格遵守《中華人民共和國土壤污染排放法》、《中華人民共和國水污染防治法》、《排污許可管理辦法》、《中華人民共和國大氣污染防治法》等相關法律法規。報告期內,本集團繼續維持了ISO 14001環境管理體系的在排放管理方面的運作,根據實際運作深入優化《廢氣控制管理程序》,嚴格規範污染物的排放與處置,努力減少運營生產過程中產生的各類排放物,降低對生態環境造成的負面影響。此外,我們還根據港交所ESG信息的披露要求,對本集團各項降廢減排的指標加以量化,從而確立了到2022年具體的減排降廢目標及實現路徑。

1. 廢棄物管理

在廢棄物管理方面,報告期內,東曜藥業有害廢棄物排放強度為2.52千克/萬元營收,同比下降62%,無害廢棄物排放強度為14.06千克/萬元營收,同比下降70%。東曜藥業根據自身的具體情況,設立了以2021年為基準年,到2022年有害廢棄物排放強度(每萬元營收)下降42%~84%,無害廢棄物排放強度(每萬元營收)下降55%~88%的減排目標。

在報告期內,針對生活垃圾,我們制定了改善目標,要求達到直接降低生活垃圾4噸,提高可回收利用率3%。為此,我們開展以下措施以實現該目標:

- 採用DMS無紙化辦公系統實現辦公用紙減少3噸
- 管理危廢產品的包裝材料,減少1.3噸的紙箱使用
- 舉辦生活垃圾分類的競賽活動,提高員工垃圾分類回收利用的意識與能力,將2021年可回收利用率提高至 16.46%,比2020年可回收利用率13.2%提升3%以上,實現改善目標

報告期內,本集團廢棄物總量與往年資料對比詳情如下:

類別	單位	2021	2020	2019
有害廢棄物	千克	19,241	14,975	12,800
有害廢棄物強度	千克/萬元營收	2.52	6.66	2.83
無害固體廢棄物	千克	107,275	105,170	99,300
無害廢棄物強度	千克/萬元營收	14.06	46.76	21.92
可回收生活垃圾	千克	21,141	16,000	11,000

2. 廢水管理

東曜藥業依照《環境保護管理制度》嚴格把控廢水排放的合規性,不斷提高並且完善相關的處理設備以杜絕排放超標的行為。報告期內,我們耗水強度為6.43噸/萬元營收,比去年下降59%。我們以2021年為基準年,設置了到2022年廢水排放強度(每萬元營收)降低48%~86%的減排目標。

東曜藥業的廢水包括生產污水、生活廢水。對於來自於容器、設備、管道及生產區域清掃時產生的生產廢水,在流入污水處理站之前,我們會進行預先處理。對於來自餐廳、廁所、辦公區域洗手池等的生活廢水,我們通過宣導員工節約用水和對汽車以及辦公用品的清洗做出規定等方式從源頭上減少廢水量的產生。此外,在場內的排水管網絡上我們採用了雨污分離技術,可以使排水管道保持暢通。

報告期內,我們的廢水排放情況與往年對比如下3:

類別	單位	2021	2020	2019
廢水排放量	噸	49,091.4	35,334.6	35,584.2
廢水排放強度	噸/萬元營收	6.43	15.71	7.85
廢水中COD排放量	噸	2.90	3.25	4
廢水中氨氮排放量	噸	0.42	0.62	1.7

³ 廢水排放量、廢水中COD排放量、廢水中氨氮排放量為採用系數法估算而得,2021年我們重新換算計量系數,對該項指標進行重述

環境、社會及管治報告

3. 廢氣管理

本集團廢氣處理常式主要包括建設專案的大氣污染防治措施、廢氣集中排放口的管理、廢氣產生點的運行管理、以及對於廢氣排放過程中異常情況的處理。針對本集團排放的各類大氣污染物,我們計劃通過持續推進電氣化的方式,減少因化石燃料燃燒產生的廢氣排放量。報告期內,東曜藥業制定廢氣排放目標,要求實現廢氣100%收集處理,100%達標排放,並已實現該目標。

報告期內,東曜藥業針對鍋爐燃燒產生的含氮廢氣和實驗室操作時揮發的有機廢氣排放,在2021年5月及10月對蘇州工廠進行了低氮鍋爐的改善方案,將當前的蒸汽鍋爐都更換成具有低氮燃燒功能的鍋爐,熱水鍋爐更換其燃燒器。廠區內所有鍋爐改造後,委託第三方機構對燃燒廢氣進行檢測,氮氧化物的排放濃度均低於50mg/m³,滿足低氮排放要求,一廠鍋爐的氮氧化物排放濃度從79 mg/m³降到31 mg/m³,二廠鍋爐從76 mg/m³降到32 mg/m³,2021年根據執行時間計算改造後的氮氧化物排放量減少313.11千克。報告期內,廢氣排放強度為2,212.76立方米/萬元營收,比去年下降72%。

報告期內,本集團廢氣排放量及與往年資料對比情況如下

類別	單位	2021	2020	2019
廢氣排放量	立方米	16,888,925	17,574,900	17,293,500
廢氣排放強度	立方米/萬元營收	2,212.76	7,814.19	3,816.88
氮氧化物	噸	0.57	1.64	0.73
硫氧化物	噸	0	0	0
顆粒物	噸	0.037	0.069	0.029
揮發性有機物(VOC)	噸	0.008	0.003	0

四、光「曜」其人,綻放潛能

(一) 多元用工

1. 僱傭制度

東曜藥業嚴格遵守《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》等相關法律法規,制定了《東曜藥業股份有限公司 員工手冊》、《招聘錄用管理辦法》、《績效與獎懲管理 辦法》、《異動與離職管理辦法》、《考勤與休假管理辦 法》、《出差管理辦法》、《薪酬福利管理辦法》等制度 文件,在公平僱傭、考核晉升、薪酬福利等各個方面 為員工提供了制度保障。

2. 僱傭政策

東曜藥業在僱傭員工方面採取公平對待、一視同仁的 原則,充分尊重女性權益,堅決反對任何性別、年 齡、文化背景、宗教信仰等方面的歧視行為,同時堅 決杜絕童工僱傭和強制勞動的現象。報告期內,東曜 藥業未發現任何使用童工或強迫勞動的違規情況,並 制定了童工和勞工政策及消除措施,東曜藥業嚴格遵 守國務院令第364號公佈的《禁止使用童工規定》,在 前期招聘階段嚴格把關,未曾招用不滿16周歲的未成 年人且未曾要求未滿18歲的員工加班或從事夜間工 作。

東曜藥業確保所有工作均是員工自願完成的。嚴禁扣 留員工手中由政府頒發的身份證件和旅行文件,確保 以員工能夠理解的語言,在合同中清晰地表述僱用條 款。對於在工作場所內活動,或在本集團提供的設 施進出,我們均未強行對其進行施加任何不合理的限 制。

員工招聘

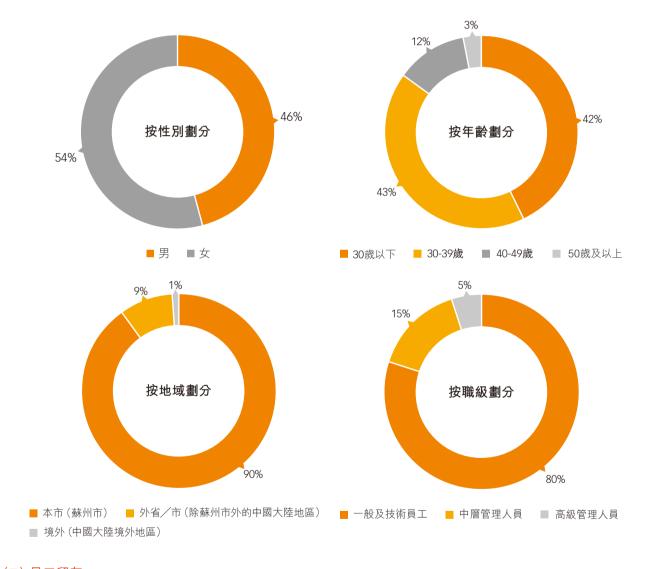
東曜藥業積極拓展多元化的招聘管道,結合校園招 聘、人才市場招聘和員工內部推薦等方式,為實現 企業願景招賢納士。在招聘過程中,我們將應聘者三 觀是否與本集團的理念文化相匹配視為重要指標進行 考察,保證企業可持續發展穩步進行。同時,我們也 遵照《招聘錄用管理辦法》相關規定,制定了《禁止歧 視管理辦法》,設立專門的投訴郵箱,員工可採用郵 件形式投訴。如證實確實存在歧視及騷擾問題,將第 一時間反饋管理層代表共同討論決議,對受到歧視或 騷擾的員工,以公平公正的態度重新考評及糾正。我 們也會對舉報者的身份和內容進行嚴格保密。報告期 內,東曜藥業未發現任何歧視事件。未來,我們也將 與全體員工共同努力,加強社會責任,建立和諧的勞 動關係。保證招聘過程透明化,且公平、公正、無歧 視。

環境、社會及管治報告

4. 員工構成

截至2021年12月31日,東曜藥業在職員工總數為337人,100%為全職員工,其中女性僱員為182人,佔比高達54%,男性僱員為155人。

按性別、僱傭類型、年齡、地區、職級劃分的僱員總數:

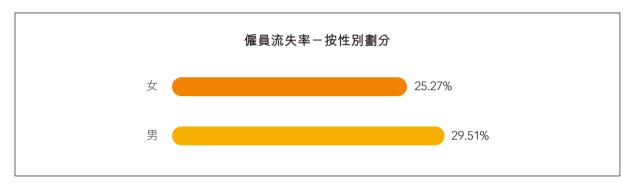


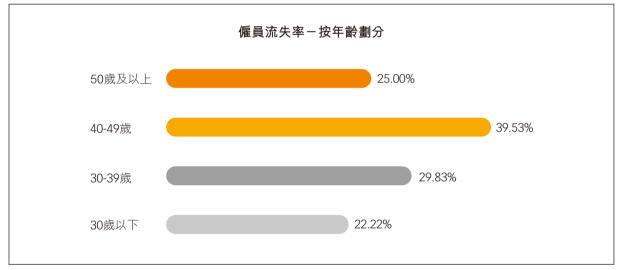
(二) 員工留存

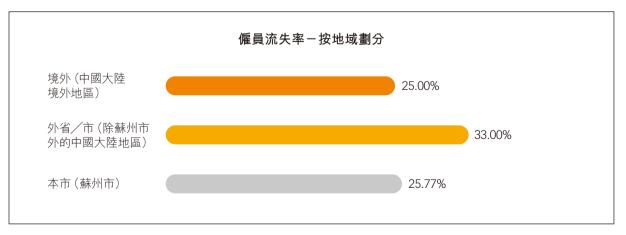
東曜藥業改進激勵制度,建立專案獎金制度:優化加班、值班等福利,對完成部門業績指標作出突出貢獻的員工, 給予獎項與獎金激勵,即時兑現。我們與核心同仁簽訂中長期激勵措施與股權激勵機制,並導入競業禁止條款,從 而提高員工留任率和滿意度。

建立長效豐富多彩的文化生活機制:定期或不定期舉辦東曜講壇、讀書會、生日會等活動,以豐富員工的生活,消除員工的工作疲憊感,改善員工與企業的關係;改善員工就餐標準,東曜藥業加強對供應商管理人員的培訓和考核,並特別設立伙食委員會,充分聽取員工意見,並及時反饋至供應商,根據要求進行調整。

按性別、年齡、地域劃分的僱員流失率如下圖所示:







環境、社會及管治報告

(三) 員工發展

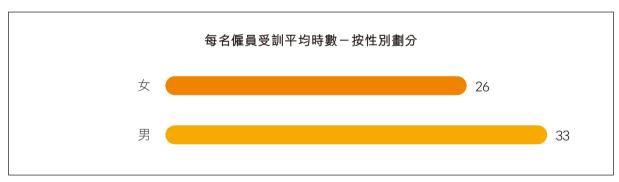
1. 培訓體系

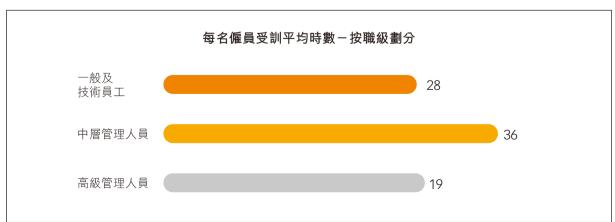
東曜藥業極其重視每一位員工的職業生涯與規劃,全力營造良好的學習環境與氛圍,激發員工的學習熱情,確保學習效果達到最佳。我們建立了覆蓋全員的多樣性人才培訓體系,讓企業始終具備學習和進步的動力,助力員工和企業的成長。



在報告期內,東曜藥業員工受訓總時數為9,790小時,每名員工每年接受培訓的平均小時數為29小時。我們的培訓覆蓋全部員工,按性別、職級劃分的員工受訓比例均為100%。

按性別、職級劃分的培訓的平均時數如下圖所示:





2. 精準賦能

東曜藥業高度重視人才發展建設以及職工個人職業發展規劃,並為此付出諸多努力。為促進中國醫藥事業的發展, 推動校企合作「藥學高級研修班」高效實施,積極與各大高校通力合作並設立「產學研協同育人獎教金」等政策,鼓勵 員工提高自身知識儲備,實現互利共贏。此外,東曜藥業採取在崗自學為主,結合集中培訓、導師培養、參加學術 交流、進修等多種培養方式。為提升員工在產品研發、產品上市及商務能力等多方面的競爭優勢,東曜藥業開展了 ADC人才培養專案、CDMO專案管理人才培養、《專業實驗設計DOE(Design Of Experiment)培訓》、產品上市及商務 能力提升等多門課程,鼓勵員工掌握受歡迎的技能,來滿足當前乃至未來工作的需要。

案例:ADC人才培養專案

為配合本集團ADC領域發展戰略,提升ADC人才競爭優勢,東曜藥業特別開展ADC人才培養專案。通過基層人 員基礎能力提升、高端人才個性化學習支持、內部實踐學習研討、行業專家課程引進、國際化交流學習等方 式,多樣化、全方位培養ADC人才。在基層人員基礎能力提升方面,集團線上學習平台提供ADC基礎課程學 習,定期開展內部學習交流,引進外部課程資源,此外,報告期內組織4期《ADC藥物質量研究》培訓、2期《ADC *藥物中美IND申報CMC要求》*培訓以提升基礎能力;在高端人才個性化學習支持方面,支持線上參與2021年10月 11-14日於美國舉辦的ADC國際大會,瞭解國際前沿行業信息;在促進全員對ADC認知理解方面,2021年1月29 日東曜講壇邀請黃鵬博士做了關於《ADC藥物研發進展-過去十年》的分享。



員工晉升

東曜藥業持續落實[三軌並進]的員工晉升機制,針對管理類、專業類、專案類三大方向為員工提供公平的晉升管 道,提高員工積極性。我們對各方向的職級體系和晉升條件進行了明確,任何滿足要求的員工可以根據自身發展意 願選擇相應的晉升方向。

環境、社會及管治報告

(四) 持續關愛

新酬福利:東曜藥業不斷為員工打造同行企業中最具優勢的薪酬福利體系,在保證其他法定福利可以落實的情況下,提供優於法律規定的休假安排和各項節假日禮金;補充福利包括額外補充醫療保險和年度體檢等福利待遇,其中在2021年優化並同步推進職業體檢與年度福利體檢。

績效激勵:我們實行以績效為導向的獎勵機制,包含年度績效獎金、年度調薪、專案獎金等。報告期內,我們持續優化我們的員工薪酬管理模式,在2021年優化加班、值班福利,導入專案獎金激勵,並推動上市後股權激勵計劃。

員工權益:完善溝通管道,是東曜藥業用心開展員工關懷的直接體現。我們特別設立了意見箱,及時收集來自員工的聲音,第一時間對其進行反饋;此外,我們踐行員工工會組織形式,保障員工的合法權益,構建和諧勞動關係,激發員工活力。

員工滿意度:為了更好地完善行政支援體系工作,不斷提升服務水準,更好地為大家服務,東曜藥業積極開展年度員工滿意度調查工作,並及時總結歸納。截至2021年12月30日,共計106人參加滿意度調查,平均分為9.29分(滿分10分)。未來我們也將逐步拓展員工對本集團各項工作的滿意度調查,充分聽取員工心聲,建立開放自由的企業文化環境,實現「企業員工一家親」。

(五)健康工作

1. 安全生產

東曜藥業希望打造人文與科技平衡的抗癌醫藥企業, 重視員工的身心健康為本集團發展的關鍵支柱。我們 嚴格遵守與職業健康安全相關的法律法規,並通過各 種管道完善內部相關機制,多重保證員工的健康安 全。

東曜藥業嚴格遵守《中華人民共和國安全生產法》、《中華人民共和國勞動合同法》、《中華人民共和國特種設備法》、《中華人民共和國職業病防治法》、《工傷保險條例》等法律法規,制定了《化學品儲存管理辦法》、《勞動防護用品管理規程》、《承包商EHS管理程序》等30個安全生產和7個職業健康相關作業標準管理程序,不斷完善制度保障。



三八女神節活動



馬拉松活動

報告期內,本集團進行了安全標準化的內審,對標準化的13個要素進行逐條審核,安全標準化能滿足三級運行要求 並可維行持續改善。同時,在報告期內,本集團主要從化學品安全管理、應急處理管理等方面推行了重點提升。

安全標準化的13個要素

1. 生產安全的目標

2. 組織機構與職責

3. 安全投入

4. 法律法規和 安全管理體系

5. 安全教育培訓體系

6. 生產設備設施 7. 工作的安全性 8. 隱患排查治理

9. 監測重大危險源 10. 職業衛生

11. 緊急救援

12. 事故報告、 調查和處理

13. 業績評估與持續改進

此外,在維持安全標準化運作的同時,我們亦在報告期內持續進行「雙重預防機制」的建設與運行。「雙重預防機 制」建設核心是風險分級管控與隱患排查治理,兩者相輔相成,直擊企業安全管理命脈。我們的雙重預防機制 由EHS部門主導、全員參與開展。我們在企業內營造安全學習文化,開展全員安全培訓。通過舉辦主題為「化學 品安全J的安全周活動、定期面向全員發佈ESG月刊、開展應急演練活動等方式提升員工安全意識與應急處理能 力。





東曜藥業「化學品安全」安全周活動

環境、社會及管治報告

2. 職業健康

東曜藥業不斷完善員工健康及安全生產責任體制,從 未鬆懈對承包商和員工的安全管理。我們將員工職業 健康擺在首位,通過每年的職業健康體檢、個人防護 用品配備、職業健康培訓等方式,全力保障員工的職 業健康。

報告期內,我們實現了員工傷害事故率為0和承包商 傷害事故為0的安全生產目標,且職業健康監護執行 率和新員工三級安全培訓執行率皆達100%。報告期 內,本集團未發生任何工傷事件。

2021年,東曜藥業保持了原有制度的延續進行,保持個人防護用品的日常監護管理及作業場所工程設施的正常運轉。在2021年5月委託第三方完成了現場職業危害場所年度監測,所有職業危害因素監測結果均符合國家職業健康規範的合規範圍內。同年6月份完成在崗員工的年度職業健康體檢,人員健康監護結果顯示未有職業病及疑似職業禁忌症情況。

為及時關注員工身心健康,我們每年度聯合外部體檢機構,為職工定制各項體檢套餐,並邀請專業講師現場為員工解讀體檢報告,讓員工能夠瞭解自己的身體狀況並重視身體健康。除了為每位員工加入社會保險外,均另外投保補充醫療保險。

此外,東曜藥業非常注重員工的身心健康,每年舉辦心理及生理健康講座,於2021年3月8日邀請專業心理諮詢師開展《保鮮幸福感》心理健康講座,於2021年6月18日邀請蘇州市第九人民醫院的骨科醫師為員工開展骨科健康分享及義診。

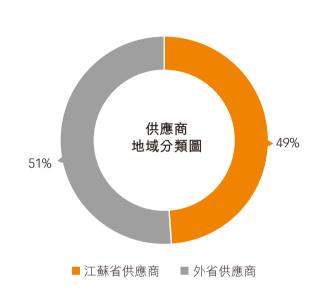
五、暉「曜」四方,回饋社會

(一) 協同夥伴

實行供應鏈的可持續管理是完善東曜藥業可持續發展管理體系的重要一環。我們對供應鏈的管理主要體現在供應商的篩選、核查和溝通三個方面。在供應商的選擇和審查方面,我們制定了《採購管理規程》、《供應商管理規程》、《承包商EHS管理程序》等內部規範性文件來規範供應商的資質要求和採購標準,不斷健全完善供應鏈可持續發展體系。同時,我們還積極與供應商增進交流、加深瞭解,必要時組織供應商培訓,努力促進整個產業鏈的和諧發展。

1. 採購管理

截至報告期內末,東曜藥業供應商共計1,096家,其中本省(江蘇省)供應商536家,佔49%,外省供應商560家,佔51%。在採購管理方面,我們編製《採購計劃書》來統籌規範採購專案,優化採購流程。報告期內,我們特別加強了採購流程中緊急採購和防止腐敗兩項內容,來保值採購工作的穩定性和合規性。在緊急採購方面,我們編製了《項目簽批表》和《緊急採購申請表》,用以及時補充原材料的缺失,保證藥品的穩定供應。在防止腐敗方面,我們在設備類合同條款裡增加相關條款內容描述,規定供應商不可以採取賄賂等不正當競爭手段獲得業務。



採購需求分析

- 充分討論專案情況
- 綜合考慮技術要求 和市場情況
- 制定採購策略

團隊溝通

- 按照財務核決許可 權審批採購決策
- 明確採購專案責任

供應商採購管理流程

執行採購流程

◆任何偏離採購計劃、 需要調整採購計劃的 情況需團隊成員及相 關領導知曉並同意

環境、社會及管治報告

2. 供應商分類

為了使集團的供應商管理文件能夠充分的適應每個供應商的具體情況,本集團採取了根據供應商提供貨品與本集團主營業務(即:藥品開發及製作)的關聯緊密性對供應商進行三級分類,分為對產品質量有直接影響的物料、對生產工藝有直接影響的物料、對產品和生產工藝有間接影響的物料。通過對供應商進行分類,來提升供應商的篩選和監管效率,促進供應商之間的良性競爭。

物料供應商分級管理

A類物料	對產品質量有直接影響的物料
B類物料	對生產工藝有直接影響的物料
C類物料	對產品或生產工藝有間接影響的物料

3. 供應商准入

為了確保東曜藥業可以為消費者提供安全可靠的產品,在供應商的選擇方面我們對供應商通過發放問卷和現場審計收集相應材料,通過《採購管理規程》及《供應商管理規程》設立的嚴格的准入標準,對供應商進行優中選優政策,從源頭把關產品質量。

供應商資質要求

供應商資質要求	詳情
具備相關法律證明	國家法規、有關部門、相關行業或運營中心要求必須取得的質量、 安全、環保評審以及其他生產、供應及經營許可或資質文件:法律 法規規定應具備的其他條件
具備良好的商業信譽及履約能力	近三年經營活動中無違法記錄或重大法律糾紛;具備履行合同的能力、良好的財務狀況、經營業績和售後服務能力
具備完善的質量保證體系	近三年在國家、行業、營運中心、地方政府資質監督過程中無不合 格或違規現象

東曜藥業結合供應商分類制度,對不同供應商的准入標準賦予不同的側重點,令本集團的供應商管理體系更加落地。

供應商類別	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
全體供應商	均需簽署《廉潔承諾書》
GMP原輔包、GMP耗材	需提供一般公司基本資料(營業執照、開戶信息等);製藥生產許可;與GMP/GSP相關的認證;出具符合我司要求的檢測資料報告等
製藥行業生產設備供應商(含軟件)	行業內有豐富的客戶群體、業績及業界較前沿的經驗、具備未來較 前沿的工藝及設備設計理念可供參考,能減少設備的汰換率,降低 固定資產的採購成本等
基礎建設供應商	特別關注驗證團隊及技術團隊的力量

4. 供應商審核

在供應商經過篩選開始為本集團提供原材料等各種貨品之後,為了保值供應商的素質始終維持在我們設定的標準之上,東曜藥業還設立了嚴格的供應商審核程序。

本集團對於供應商的審核每季度進行一次,由質量管理部牽頭,最終使用部門、技術部門和EHS部門共同參與,對供應商的價格、交期、質量等其他維度展開綜合評估,並對不合格的供應商採取淘汰機制。報告期內,我們共對供應商開展了200次書面審計,27次現場審計。

環境、社會及管治報告

我們鼓勵供應商建設完善的環境、質量等管理體系建設,獲得第三方管理體系認證,報告期內,10家供應商已通過 ISO 14001認證,19家供應商已通過ISO 9001認證。

東曜藥業供應商審核方法:

- 供應商季度考核:由採購、倉庫、QA針對供應商的成本、交期、質量及其他配合度進行評分,綜合打分 後給出對應的合作策略;
- 原輔料供應商審計由QA主導,針對供應商的現場管理、質量管理、文件管理等等方面進行審計評分,綜合給出未來合作建議;
- 對物料的關鍵性進行分級管理;
- 超過兩年不合作的供應商若再啟用,則適用新供應商的評估導入流程,以確保其符合我司的需求。

5. 供應商溝通

除了對供應商的篩選和審查之外,增進與供應商變動的溝通交流也是東曜藥業搭建可持續、負責任供應鏈的重要一環。

報告期內,我們加強與供應商的積極溝通,以積極防範新冠肺炎疫情與海外進出口政策變化可能對供應鏈產生的風險。

我們應對措施包括:

- 提高與供應商溝通協商頻率,以確保合作期內專案及採購能夠順利完成
- 提前制定採購計劃,為滿足後續相關專案需求預留充分時間
- 加強供應商的多元化,開展國產化替代方案

我們與供應商的溝通渠道不僅包括日常溝通,還包括對供應商培訓項目。報告期內,供應商培訓項目主要為基礎設施建設前的安全知識與操作要點培訓,如建造全球研發中心的配套安全培訓,以提高供應商僱員的安全意識與操作 水準。

環境、社會及管治報告

(二) 社會貢獻

東曜藥業在自身發展的同時,積極加強與政府的溝通合作,謀求發展共識。本集團積極利用自身特長或技術優勢參 與社會問題的解決,促進社會發展,並於報告期內得到了各界一致的肯定與讚揚。

案例:抗體偶聯藥物產品榮獲江蘇省省科技成果轉化專項資金

2021年11月,江蘇省財政廳、科技廳公佈了2021年度省科技成果轉化專項資金立項專案,東曜藥業抗體偶聯藥 物產品TAA013入選省科技成果轉化專項,獲得政府資金支援。

江蘇省科技成果轉化專項資金是江蘇省財政預算常年安排的支援企業創新成果產業轉化的項目,因入選項目科 技含量高、支持力度大而備受關注。

此次TAA013產品入選省科技成果轉化專項,顯示了東曜藥業在抗體偶聯藥物領域的技術優勢,也代表著政府對 本集團在技術創新和產品開發方面的肯定與認可。

案例:東曜藥業榮獲外資穩增長突出貢獻獎(增資專案)

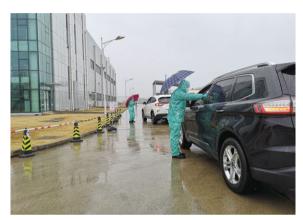
2021年9月28日,蘇州市人民政府舉辦2021年蘇州與跨國公司交流活動和蘇州市市外人士榮譽稱號授予儀式, 對在2020年為全市經濟發展作出顯著性、標誌性、引領性貢獻的外商及港澳臺投資企業予以表彰。東曜藥業榮 獲外資穩增長突出貢獻獎(增資專案)。

環境、社會及管治報告

(三) 社會關愛

1. 抗擊疫情

面對新冠疫情的常態化,2021年東曜藥業在疫情管理方面依照當地疫情政策變化,對人員流動進行嚴格管控,並有效實施疫情防控措施,定期向全員發放口罩及防疫物品。同年4月,本集團積極回應蘇州市衛生機構關於從業人員接種新冠疫苗的號召,先後組織了2批員工進行新冠疫苗的集體接種。儘管疫情嚴峻,東曜藥業毫不鬆懈,積極面對,始終保持對員工的關愛,截至報告期內末,經本集團董事及管理層綜合評估,相關疫情未對本集團的經營和可持續發展造成重大影響。



廠區防疫

2. 公益慈善

東曜藥業始終懷揣「關愛生命、關愛健康、關懷人文、關愛社會」的精神,堅持「人文與科技平衡」的經營理念,堅守著以創新科技提升全球癌症患者之生命質量的公司願景,積極主動發起並參加社區及公益活動,履行企業社會責任,傳遞愛與關懷,努力實現更大的社會價值。通過對外捐贈管理辦法,進一步規範對外捐贈行為,明確捐贈範圍和審批事項,加強對捐贈事項的管理,更好履行社會責任和公民義務並有效地提升與宣傳公司品牌及形象。

報告期內,東曜藥業聚焦慈善公益及社會援助,並持續與抗癌組織及協會進行交流與支援,喚起員工的社會責意識,擴大社會影響力。

案例:關愛兒童成長

2021年9月21日,東曜藥業向四川省甘孜藏族自治州德格縣打滾鄉中心小學全校280名學生捐贈書包及學習用 品,共計14,500元。2021年9月17日,東曜藥業攜手蘇州市公安局情報指揮中心共同走進蘇州相城區特殊教育學 校參訪慰問,向學校歡樂鼓社團捐贈10個非洲鼓,幫助特殊孩子們的健康成長。



案例:關心癌症患者

2021年6月25日,東曜藥業通過北京愛譜癌症患者關愛基金會為癌症患者與癌症康復者捐贈了25萬元,受益 人群涉及全國27個省市縣,共121個團體會員單位。2021年10月,我們參與「第八屆全球華人乳癌組織聯盟大 公眾對乳癌的關注。

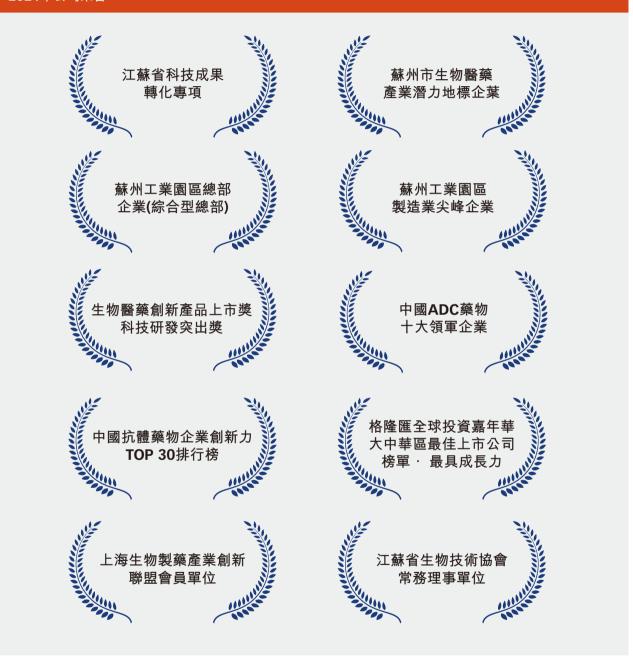




東曜藥業股份有限公司 196

環境、社會及管治報告

2021年公司榮譽



附錄

(一) 數據績效表

類別	單位或類別	2021	2020	2019
環境類				
能源消耗				
外購電力消耗量	千瓦時	12,992,420	12,252,663	11,026,380
天然氣	立方米	1,608,469	1,673,800	1,647,000
柴油	升	200	100	500
直接能源消耗	噸標準煤	1,953	2,229	2,000
間接能源消耗	噸標準煤	1,597	1,504	1,355
能源消耗總量	噸標準煤	3,550	3,733	3,355
能耗強度	噸標準煤/萬元營收	0.47	1.66	0.74
廢棄物				
有害廢棄物	千克	19,241	14,975	12,800
有害廢棄物強度	千克/萬元營收	2.52	6.66	2.83
無害固體廢棄物	千克	107,275	105,170	99,300
無害廢棄物強度	千克/萬元營收	14.06	46.76	21.92
可回收生活垃圾	千克	21,141	16,000	11,000
廢水4				
廢水排放量	噸	49,091.4	35,334.6	35,584.2
廢水排放強度	噸/萬元營收	6.43	15.71	7.85
廢水中COD排放量	噸	2.90	3.25	4
廢水中氨氮排放量	噸	0.42	0.62	1.7
耗水				
生產及辦公用水	噸	245,457	176,673	177,921
中水回用量	噸	42,560	15,000	26,280
生產及辦公用水強度	噸/萬元營收	32.16	78.55	39.27

⁴ 廢水排放量、廢水中COD排放量、廢水中氨氮排放量為採用系數法估算而得,2021年我們重新換算計量系數,對該項指標進行重述

類別	單位或類別	2021	2020	2019
包裝材料				
西林瓶消耗	千克	4,327.93	1,843	3,500
西林瓶消耗強度	千克/萬元營收	0.57	0.82	0.77
溫室氣體5				
範疇一溫室氣體排放量	tCO₂e	4,722	5,075	3,562
範疇二溫室氣體排放量	tCO₂e	10,291	9,693	7,757
溫室氣體排放總量(範疇一+範疇二)	tCO₂e	15,014	14,769	11,319
溫室氣體排放強度	tCO₂e/萬元營收	1.97	6.57	2.50
廢氣				
廢氣排放量	立方米	16,888,925	17,574,900	17,293,500
廢氣排放強度	立方米/萬元營收	2,212.76	7,814.19	3,816.88
氮氧化物	噸	0.57	1.64	0.73
硫氧化物	噸	0	0	0
顆粒物	噸	0.037	0.069	0.029
揮發性有機物(VOC)	噸	0.008	0.003	0

²⁰²¹年我們依據ISO 14064-1標準對溫室氣體排放情況重新進行盤查,此前2019、2020年度溫室氣體排放量僅包含化石燃料的直接排放和外購電的間接排放,未包括生產過程和製冷劑產生的逸散排放,本ESG報告中,對2020年資料進行重述

類別	單位或類別	2021	2020	2019
社會類				
僱傭及多元化				
僱員人數	總數	337	368	326
性別	女	182	209	150
[土力]	男	155	159	176
	30歲以下	140	142	125
年齡	30-39歳	146	187	163
<u>.</u> ⊢ ⊠4	40-49歲	40	30	30
	50歲及以上	11	9	8
	博士	10	6	6
	碩士	80	93	79
學歷分佈	本科	177	211	190
	大專	58	53	44
	大專以下	12	5	7
僱傭類型	全職	337	368	326
作 用 炽 至	兼職	0	0	0
	高級管理層	16	18	17
職級	中級管理層	52	59	48
	一般及技術員工	269	291	261
	蘇州市	302	277	242
地區分佈	除蘇州市以外的中國 大陸地區	32	87	80
	中國大陸境外地區	3	4	4

類別	單位或類別	2021	2020	2019
員工流失率6				
員工流失總人數	總數	143	38	26
員工流失率	流失比率	27.24%	9.25%	7.45%
马丁汝开家 拉州叫刺八	女	25.27%	6.73%	_
員工流失率-按性別劃分	男	29.51%	12.57%	-
	30歲以下	22.22%	8.38%	-
只工济开 灾 ,拉左纵割八	30-39歲	29.83%	9.63%	-
員工流失率-按年齡劃分	40-49歳	39.53%	15.63%	-
	50歲及以上	25.00%	0.00%	-
	蘇州市	25.77%	9.54%	-
員工流失率-按地區分佈劃分	除蘇州市以外的中國 大陸地區	33.00%	9.18%	-
	中國大陸境外地區	25.00%	0.00%	_
職業健康與安全				
總工作時數	小時	536,069	472,732	-
工傷人數	人次	0	0	0
因公亡故人數	人	0	0	0
損失工作日數	天	0	0	0
職業病發生人數	人次	0	0	0
職業病發生比率	%	0	0	0
所組織有關EHS方面的培訓總小時數7	小時	930	1,260	-
人均受到EHS培訓的小時數	小時	3	4.50	_
受到EHS方面培訓的員工總人次數	人次	1,260	1,999	-

⁶ 本集團使用員工流失率計算公式為:報告期間特定群組離職人數(人)/(報告期期初該群組員工總人數(人)+該群組全年新招聘人數(人))*100%

^{7 2021}年,我們發現此前的資料統計中存在培訓時數的重複統計,2021年我們修訂了統計方法,因此相較於2020年報告披露資料有所下降

類別	單位或類別	2021	2020	2019
員工培訓				
員工培訓投入	元	650,542	546,412	904,351.60
員工總培訓時數	小時	9,789.63	8,148.28	7,541
	熜	100%	99%	99%
	女	100%	100%	-
員工培訓覆蓋比例	男	100%	98%	_
只工名则很益比例	高級管理層	100%	83.33%	100%
	中級管理層	100%	100%	100%
	一般及技術員工	100%	100%	99%
	緫	29.05	22.14	23.13
	女	25.93	22.95	_
人均受訓小時數	男	32.71	21.08	-
/ \^·J × P/II ' I ' I ' I ' I ' I ' I ' I	高級管理層	18.50	10.48	15.38
	中級管理層	36.26	29.77	52.61
	一般及技術員工	28.28	21.32	18.22

東曜藥業股份有限公司 202

類別	單位或類別	2021	2020	2019
供應商管理				
供應商總數	個數	1,096	400	302
供應商地區分佈	江蘇省	536	180	169
供應尚 地 區万m	江蘇省以外地區	560	220	133
報告期間供應商《廉潔承諾書》簽署比例	比率	100%	100%	100%
通過ISO14001認證的供應商數目	個數	10	-	-
通過ISO 9001認證的供應商數目	個數	19	-	-
產品責任				
產品及服務投訴	個數	0	-	-
安全及健康導致的召回	個數	0	_	-
反貪污				
貪污訴訟案件	個數	0	0	0
知識產權				
	發明專利	14	22	13
大·孙·杜·韦·江 / 文·西/路/日/庙·郎·	實用新型專利	4	4	2
有效的專利/商標獲得總數	外觀專利	0	_	_
	商標	278	186	130

(二) 適用的主要法律法規清單

該部分主要遵循香港聯交所指引「一般披露」中涉及的「對發行人產生重大影響的相關法律與規則」要求,對適用於本集團主要法律與規則按照ESG指標進行整理和羅列。

分類	法律與規例名稱
	《中華人民共和國環境保護法》
	《中華人民共和國環境保護税法》
	《中華人民共和國水法》
	《中華人民共和國水污染防治法》
	《中華人民共和國環境雜訊污染防治法》
	《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》
	《中華人民共和國大氣污染防治法》
環境保護類	《中華人民共和國環境影響評價法》
	《中華人民共和國清潔生產促進法》
	《中華人民共和國迴圈經濟促進法》
	《大氣污染物綜合排放標準》
	《污水綜合排放標準》
	《惡臭污染物排放標準》
	《工業企業廠界環境雜訊排放標準》
	《建築施工廠界雜訊限值標準》
	《中華人民共和國勞動法》
	《中華人民共和國勞動合同法》
	《中華人民共和國安全生產法》
	《中華人民共和國特種設備安全法》
	《中華人民共和國婦女權益保障法》
勞工類	《中華人民共和國職業病防治法》
	《中華人民共和國社會保險法》
	《中華人民共和國工會法》
	《工傷保險條例》
	《生產安全事故應急條例》
	《禁止使用童工規定》

東曜藥業股份有限公司 204

分類	法律與規例名稱
	《中華人民共和國商標法》
	《中華人民共和國專利法》
	《中華人民共和國藥品管理法》
	《中華人民共和國生物安全法》
	《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》
	《中華人民共和國藥品管理法實施條例》
* D = 17 W	《藥物臨床試驗質量管理規範》
產品責任類	《藥品註冊管理辦法》
	《藥品生產質量管理規範》
	《藥品投訴處理標準管理規程》
	《藥品回收管理辦法》
	《藥品説明書和標籤管理規定》
	美國《聯邦規章典集》(Code of Federal Regulations, CFR)第21篇「食品與藥品」
	美國《食品、藥品與化妝品法案》(Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA)
	《中華人民共和國反不正當競爭法》
	《中華人民共和國反洗錢法》
	《中華人民共和國反壟斷法》
	《中華人民共和國公司法》
	《中華人民共和國證券法》
反貪腐及企業管治類	《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》
	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》
	《上市公司治理準則》
	《企業內部控制基本規範》
	《中華人民共和國工會法》
	香港法例第622章《公司條例》

(三) 香港聯交所《環境、社會及管治報告指引》內容索引

層面		描述	所在章節	
		A環境		
	一般披露	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 政策:及 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	3.1綠色管理 3.2氣候變化 3.4降廢減排	
	A1.1	排放物種類及相關排放數據。	3.4降廢減排	
層面 A1 :	A1.2	直接(範圍1)及能源簡介(範圍2)溫室氣體排放量(以噸計算)及(如適用)密度(如以每產量為單位、每項設施計算)。	3.2氣候變化	
排放物	A1.3	所產生有害廢棄物總量(以噸計算)及(如適用)密度(如以每產量為單位、每項設施計算)。	3.4降廢減排	
	A1.4	所產生無害廢棄物總量(以噸計算)及(如適用)密度(如以每產量為單位、每項設施計算)。	3.4降廢減排	
	A1.5	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。	3.4降廢減排	
	A1.6	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。	3.4降廢減排	
	一般披露	有效使用資源(包括能源、水及其他原材料)的政策。	3.3珍惜資源	
	A2.1	按類型劃分的直接及/或間接能源(如電、氣或油)總耗量(以千個千 瓦時計算)及密度(如以每產量單位、每項設施計算)。	3.3珍惜資源	
層面 A2 :	A2.2	總耗水量及密度(如以每產量單位、每項設施計算)。	3.3珍惜資源	
資源使用	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。	3.3珍惜資源	
	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。	3.3珍惜資源	
	A2.5	製成品所用包裝材料的總量(以噸計算)及(如適用)每生產單位佔量。	3.3珍惜資源	

層面		描述	所在章節
展売 4.2 :	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。	3.3珍惜資源
層面 A3 : 環境及天然資源	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。	3.3珍惜資源
層面 A4 :	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。	3.2氣候變化
氣候變化	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。	3.2氣候變化
		B社會	
層面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: 政策;及 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	4.1多元用工
	B1.1	按性別、僱傭類型(如全職或兼職)、年齡組別及地區劃分的僱員總 數。	4.1多元用工
	B1.2	按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失比率。	4.1多元用工
層面B2:	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: 政策;及 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	4.5健康工作
健康與安全	B2.1	過去三年(包括匯報年度)每年因工亡故的人數及比率。	4.5健康工作
	B2.2	因工傷損失工作日數。	4.5健康工作
	B2.3	描述所採納的職業健康與安全措施,以及相關執行及監察方法。	4.5健康工作
	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。	4.3員工發展
層面B3: 發展及培訓	B3.1	按性別及僱員類別(如高級管理層、中級管理層等)劃分的受訓僱員百分比。	4.3員工發展
	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。	4.3員工發展

	Ω
曜藥業股份有限公司	ZUŏ

層面		描述	所在章節
層面 B4 : 勞工準則	一般披露	有關防止童工或強制勞工的: 政策;及 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	4.1多元用工
	B4.1	描述檢討招聘慣例的措施以避免童工及強制勞工。	4.1多元用工
	B4.2	描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟。	4.1多元用工
	一般披露	管理供應鏈的環境及社會風險政策。	5.1協同夥伴
	B5.1	按地區劃分的供應商數目。	5.1協同夥伴
層面B5: 供應鏈管理	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 有關慣例的執行及監察方法。	5.1協同夥伴
	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。	5.1協同夥伴
	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。	5.1協同夥伴
	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: 政策;及 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	2.1至臻品質 2.2責任運營 2.3營銷服務
層面B6:	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。	2.1至臻品質
產品責任	B6.2	接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法。	2.1至臻品質
	B6.3	描述與維護及保障知識產權有關的慣例。	2.2責任運營
	B6.4	描述質量檢定過程及產品回收程序。	2.1至臻品質
	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。	2.2責任運營

層面		描述	所在章節
層面 87 : 反貪污	一般披露	有關防止賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢的: 政策;及 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	1.1公司治理
	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。	1.1公司治理
	B7.2	描述防範措施及舉報程序,以及相關執行及監察方法。	1.1公司治理
	B7.3	描述向董事及員工提供的反貪污培訓。	1.1公司治理
層面B8:	一般披露	有關以社區參與來瞭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。	5.3社會關愛
社區投資	B8.1	專注貢獻範疇(如教育、環境事宜、勞工需求、健康、文化、體育)。	5.3社會關愛
	B8.2	在專注範疇所動用資源(如金錢或時間)。	5.3社會關愛

(四) 術語表

ADC Antibody-drug Conjugate 抗體偶聯藥物

 CAPA
 Corrective Action and Preventive Action 糾正措施和預防措施

 CDE
 Center For Drug Evaluation 國家藥品監督管理局藥品審評中心

CDMO Contract Development and Manufacturing Organization 合同研發生產組織

CMO Contract Manufacture Organization 合同生產業務組織

COA Certificate of analysis 檢驗報告

DMSDocument Management System 文檔管理系統EHSEnvironment Health Safety 環境、健康與安全EMAEuropean Medicines Agency 歐洲藥品管理局

FDA Food and Drug Administration 美國食品藥品監督管理局

Free To Operate 自由實施

GMPGood Manufacturing Practice 良好生產規範GSPGood Supplying Practice 良好藥品供應規範

QAQuality Assurance 質量保證QCQuality Control 質量控制

(五) 讀者反饋表

為持續改進我們的ESG工作,不斷提高ESG管理的能力和水準,我們非常希望傾聽您的意見和建議。

懇請您協助完成反饋意見表中提出的相關問題,並選擇以下方式反饋給我們。

地址:中國江蘇蘇州工業園區長陽街120號

電話:+86(0) 512-6296-5186 傳真:+86(0) 512-6296-5286

郵編:215024

您的信息 姓名 工作單位

聯	繋電話		
Er	nail		
意	見反饋		
1.	您對公司ESG報告的總體評例 〇好 〇較好	賈是 ○一般	
2.	您認為本報告是否能反映公 〇能 〇一般	司ESG議題的重大影響 〇 不瞭解	
3.	您認為本報告所披露信息、 〇高 〇較高	資料、指標的清晰、準 〇 一般	〇低
4.	您最滿意本報告哪一方面?		
5.	您希望進一步瞭解哪些信息	?	
6.	您對我們今後發佈ESG報告說	景有哪些建議?	