

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



HUTCHMED (China) Limited

和黃醫藥（中國）有限公司

（於開曼群島註冊成立的有限公司）

（股份代號：13）

和黃醫藥公佈 2021 年中期業績及最新業務進展

愛優特®市場銷售額¹增長 186%，反映自有銷售團隊的貢獻

收到沃瑞沙®於中國的首個批准及蘇泰達®於中國的第二個批准

索凡替尼美國及歐盟申請均獲接納

於香港交易所²上市籌得款項總額 6.15 億美元³

公司於今日下午 8 時正（香港時間）/下午 1 時正（格林尼治時間）/上午 8 時正（東部夏令時間）
舉行中期業績電話會議及網絡直播

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」）今日宣佈自本年度截至 2021 年 6 月 30 日止六個月的未經審核財務業績以及提供自年初以來關鍵臨床項目和商業化發展的最新進展。

除另有說明外，所有金額均以美元列示。

2021 年中期業績及最新業務進展

和黃醫藥主席杜志強先生表示：「和黃醫藥取得非常出色的進展。我們的創新藥物發現及開發引擎保持快速發展。我們不僅在中國迎來了第三和第四個創新腫瘤藥物的 NDA⁴獲批，我們向 FDA⁵及 EMA⁶提交的上市申請亦獲受理。」

「基於在單藥及免疫療法/TKI⁷聯合療法概念驗證研究中取得令人鼓舞的數據，我們五個全球領先創新藥物的十項註冊研究將在今年開始。此外，早期階段的產品管綫包括 IDH1/2⁸、ERK⁹及第三代 BTK¹⁰抑制劑均於今年開始臨床開發。」

「同時，我們正在快速推進腫瘤商業化業務。」

「我們在中國擁有一個約 540 人的團隊營銷愛優特®(ELUNATE®)以及蘇泰達®(SULANDA®)，2021 年上半年市場銷售額¹¹達 4,810 萬美元。在美國，我們正在建立腫瘤商業團隊，以支持可能於 2022 年上市的索凡替尼 (surufatinib) 及於 2023 年上市的呋喹替尼 (fruquintinib)。對於沃瑞沙® (ORPATHYS®)，我們的合作夥伴阿斯利康¹²利用其在肺癌方面的巨大商業化能力以銷售該重要的同類首創藥物。」

「在公司層面，我們於上半年採取若干重要舉措，以支持我們的全球計劃。我們將公司名稱更改為 HUTCHMED (中文：和黃醫藥)，將若干舊有的集團及營運名稱合併成為一個統一、完整的全球企業品牌。我們亦通過在香港交易所 IPO¹³及剝離非核心的 OTC¹⁴藥品業務，累積約 12 億美元的現金及資源結餘。」

「未來三年，我們將繼續迅速建立我們的全球研發¹⁵及商業團隊，以支援我們多個創新腫瘤藥物的預期全球上市。」

I. 商業營運

- 2021 年上半年，總收入增長 47%至 1.574 億美元 (2020 年上半年：1.068 億美元)；
- 腫瘤/免疫業務綜合收入增長 161%至 4,290 萬美元 (2020 年上半年：1,640 萬美元)。我們的中國腫瘤商業團隊規模已擴大至約 540 名員工 (2020 年底：約 390 名)，覆蓋 2,500 多家腫瘤醫院和逾 29,000 名腫瘤科醫生；
- 愛優特® (呋喹替尼的中國商品名) 的市場銷售額增長 186%至 4,010 萬美元 (2020 年上半年：1,400 萬美元)，反映和黃醫藥團隊在中國加強的醫學訊息溝通、市場推廣以及本地和區域活動；
- 蘇泰達® (索凡替尼的中國商品名) 上市，用於治療胰腺外神經內分泌瘤 (NET¹⁶) (2021 年 1 月中) 及胰腺神經內分泌瘤 (2021 年 6 月)，銷售額為 800 萬美元 (2020 年上半年：零)；
- 沃瑞沙® (賽沃替尼) 於獲批後三周內透過阿斯利康龐大、市場領先腫瘤商業團隊於 2021 年 7 月上市。和黃醫藥將根據中國的所有銷售額收取 30%的固定特許權使用費；及
- 繼續建立美國商業團隊，索凡替尼可能於 2022 年上半年在美國獲得批准。該團隊正全力籌備各方面的上市準備工作，包括供應鏈、市場准入、市場營銷、銷售和商業營運。

II. 註冊審批進展

中國

- 沃瑞沙® (賽沃替尼 (savolitinib)) NDA 獲 NMPA¹⁷ 批准 —— 於 2021 年 6 月獲批，用於治療 MET¹⁸ 外顯子 14 跳變非小細胞肺癌 (NSCLC¹⁹) 患者，使賽沃替尼成為中國首種選擇性 MET 抑制劑；及
- 蘇泰達® 第二項 NDA 獲 NMPA 批准 —— 於 2021 年 6 月獲批，用於治療晚期胰腺神經內分泌瘤患者。

美國及歐洲

- 完成向 FDA 提交索凡替尼的 NDA —— 於 2021 年 6 月獲受理，用於治療胰腺及胰腺外神經內分泌瘤。擬定的 PDUFA²⁰目標日期為 2022 年 4 月 30 日；及
- 向 EMA 完整提交索凡替尼的 MAA²¹—— 於 2021 年 7 月獲確認及受理，用於治療胰腺及非胰腺神經內分泌瘤。

III. 臨床項目進展

索凡替尼(中國商品名: 蘇泰達[®])是一種 VEGFR²²、FGFR²³及 CSF-1R²⁴的小分子抑制劑，旨在用於抑制腫瘤血管生成，並通過調節腫瘤相關巨噬細胞以促進人體對腫瘤細胞的免疫應答；現已於中國獲批上市。

- 於 2021 年 3 月在美國及歐洲啓動索凡替尼與替雷利珠單抗 (tislelizumab) (百濟神州²⁵的 PD-1²⁶抗體) 聯合療法的國際 Ib/II 期研究(NCT04579757)；
- 於 ASCO²⁷ 2021 年年會上公佈在中國索凡替尼與拓益[®] (TUOYI[®]) (君實生物²⁸的抗 PD-1 抗體) 聯合治療神經內分泌癌(NEC²⁹)隊列的 II 期研究的初步數據 (NCT04169672)。該聯合療法顯示出良好的初步療效及可控的耐受性。目前並無標準的二線治療方法可供神經內分泌癌患者使用；
- 於 ASCO 2021 年年會上公佈在中國索凡替尼與拓益[®]聯合治療胃癌和胃食管連接處癌隊列的 II 期研究的初步數據(NCT04169672)，該聯合療法在該類患者人群中顯示出良好初步療效及可控的耐受性。胃癌的註冊研究設計正在討論中；
- 完成索凡替尼與拓益[®]另外四個中國 II 期隊列的患者招募(NCT04169672)，包括膽管癌、食道癌、小細胞肺癌及肉瘤，並進一步招募甲狀腺癌、非小細胞肺癌及子宮內膜癌隊列；
- 於 ASCO 2021 年年會上公佈美國神經內分泌瘤 Ib 期單藥療法隊列的最新結果(NCT02549937)。在接受過大量治療的神經內分泌瘤患者中，索凡替尼在飛尼妥[®](AFINITOR[®])及索坦[®](SUTENT[®])的難治性或不耐受患者中表現出令人鼓舞的療效，其可控的安全性與已完成的 SANET-p 及 SANET-ep III 期研究一致；
- 於 ASCO 2021 年年會上公佈按胰腺神經內分泌瘤的 III 期單藥療法研究(SANET-p)中根據 Ki-67 和基線 CgA³⁰的亞組分析(NCT02589821)。SANET-p 研究顯示出索凡替尼在 PFS³¹方面有統計學及臨床意義上的改善，該分析結果顯示不論 Ki-67 表達水平或 CgA 基線，索凡替尼均顯示出效益；及
- 於 ASCO 2021 年年會上公佈索凡替尼單藥療法治療膽管癌(BTC³²)患者的 II 期數據(NCT02966821)，有關患者為經過一線化療後的美國患者。該數據強調了索凡替尼在治療膽管癌方面的潛力。然而，根據索凡替尼聯合拓益[®]的 II 期隊列中獲得的新數據，我們將對索凡替尼聯合療法較單藥療法優先進行進一步開發。

索凡替尼潛在的臨床和監管關鍵進展：

- 於 2021 年底啓動蘇泰達[®]與拓益[®]聯合療法中國神經內分泌癌患者的第一個 III 期關鍵性研究；
- 於 2021 年下半年提交公佈蘇泰達[®]與拓益[®]聯合療法的進一步 II 期數據，用於治療特定適應症，如潛在的膽管癌、食道癌、小細胞肺癌和肉瘤以及最新的神經內分泌瘤/神經內分泌癌隊列數據；及
- 於 2021 年底於日本啓動治療神經內分泌瘤患者的關鍵性研究。

呋喹替尼（中國商品名：愛優特®）是一種高選擇性的 VEGFR 1/2/3 小分子抑制劑，旨在提高激酶選擇性，將脫靶毒性減至最低，從而提高耐受性；現已於中國獲批上市

- **完成呋喹替尼和達伯舒®（TYVYT®）**（信達生物³³的 PD-1 抗體）聯合療法的 II 期研究中四個隊列的患者招募 (NCT03903705)，包括結直腸癌（CRC³⁴）、肝細胞癌（HCC³⁵）、子宮內膜癌和腎細胞癌（RCC³⁶）。亦已啟動在胃癌、宮頸癌和非小細胞肺癌的其他隊列研究；
- 在 2021 年 ASCO 年會上公佈呋喹替尼和達伯舒®聯合療法 (NCT04179084) 以及呋喹替尼和傑諾單抗（geptanolimab）（嘉和生物³⁷的 PD-1 抗體）聯合療法（NCT03977090）治療結直腸癌的 Ib/II 期研究初步隊列數據。這兩種聯合療法均在晚期結直腸癌患者中顯示出令人鼓舞、持久的效益，並具有可控的安全性。對結直腸癌以及治療其他適應症的註冊策略正在討論中；及
- 在中國及韓國啟動呋喹替尼和替雷利珠單抗（NCT04716634，由百濟神州主導）聯合療法治療晚期或轉移性、不可切除的胃癌、結直腸癌或非小細胞肺癌的 II 期研究。

呋喹替尼潛在的臨床和監管關鍵進展：

- 於 2021 年下半年提交轉移性結直腸癌美國 Ib 期單藥療法擴展試驗數據 (NCT03251378)，以供於 2022 年初刊發；
- 於 2021 年下半年提交呈列呋喹替尼和抗 PD-1 抗體聯合療法研究的其他隊列數據（例如肝細胞癌、子宮內膜癌和腎細胞癌）；
- 於 2021 年下半年在美國啟動呋喹替尼和替雷利珠單抗聯合療法的 Ib/II 期研究 (NCT04577963)，用於治療晚期難治性三陰性乳腺癌患者；
- 於 2021 年下半年在中國啟動呋喹替尼和抗 PD-1 抗體聯合療法治療子宮內膜癌患者的註冊研究，這是該聯合療法的多個潛在關鍵性研究的首個；
- 於 2021 年年底完成 FRESCO-2 全球 III 期註冊研究 (NCT04322539) 患者招募，用於治療難治性的轉移性結直腸癌，預計將於 14 個國家超過 150 家研究中心招募逾 680 名患者；及
- 於 2021 年年底完成就晚期胃癌開展的 FRUTIGA 中國 III 期註冊研究的患者招募 (NCT03223376)，預計將於中國約 35 家研究中心招募約 700 名患者。

賽沃替尼（沃瑞沙®）是一種高選擇性的小分子 MET 抑制劑，正廣泛地於 MET 驅動的肺癌、胃癌和腎細胞癌患者群體中進行臨床開發

- 在 2021 年 ASCO 年會上公佈賽沃替尼聯合英飛凡®（IMFINZI®）（阿斯利康的 PD-L1³⁸ 抗體）治療 MET 驅動乳頭狀腎細胞癌（PRCC³⁹）患者的 CALYPSO II 期研究的數據 (NCT02819596)，該聯合療法在療效和耐受性方面表現出令人鼓舞的協同作用，與單藥療法的安全性特徵一致；
- 在《刺針·呼吸醫學》中發表 II 期研究的更新數據 (NCT02897479)，該數據亦是 NMPA 批准賽沃替尼治療 MET 外顯子 14 跳變的非小細胞肺癌患者的評審依據；
- 於 2021 年 1 月舉行的 2020 年 WCLC⁴⁰ 大會上公佈 TATTON 研究的 II 期最終數據 (NCT02143466)。這是一項在非小細胞肺癌患者中進行的全球探索性研究，旨在招募既往接受 EGFR⁴¹ 抑制劑治療後出現進展的 MET 擴增患者。TATTON 研究明確證實了賽沃替尼和泰瑞沙®（TAGRISSO®）聯合療法的重要性；及
- 於 2021 年年中啟動賽沃替尼治療轉移性胃癌的中國具註冊意向研究潛力的 II 期研究 (NCT04923932)。

賽沃替尼潛在的臨床和註冊關鍵進展：

- 於 2021 年年中上市後，**啟動賽沃替尼上市後中國 IIIb 期驗證性研究** (NCT04923945)，治療 MET 外顯子 14 跳變患者，預計將在約 40 家研究中心招募約 160 名患者；
- 於 2021 年下半年，根據 SAVOIR 和 CALYPSO 令人鼓舞的研究結果，**啟動賽沃替尼和英飛凡®聯合療法治療 MET 驅動不可切除和局部晚期或轉移性乳頭狀腎細胞癌的 SAMETA 全球 III 期關鍵性研究**；
- 於 2021 年下半年在中國**啟動賽沃替尼和泰瑞沙®聯合療法治療伴有 EGFR 突變陽性和 MET 異常的未接受過治療的非小細胞肺癌患者的 SANOVO III 期關鍵性研究**；
- 於 2021 年下半年在中國**啟動賽沃替尼和泰瑞沙®聯合療法治療因 MET 擴增接受 EGFR TKI 治療後疾病進展的非小細胞肺癌患者的 SACHI III 期關鍵性研究**；及
- **總結賽沃替尼和泰瑞沙®聯合療法治療伴有 EGFR 突變及 MET 擴張或過表達的非小細胞肺癌患者的 SAVANNAH II 期研究** (NCT03778229)。SAVANNAH 研究將為於 2021 年底**啟動全球 III 期開發**提供最終的註冊審批、生物標誌和劑量方案策略。

*HMPL-689*是一種研究性及高選擇性小分子 $PI3K \delta^{42}$ 抑制劑，旨在解決目前已獲批及處於臨床研究階段的 $PI3K \delta$ 抑制劑相關的胃腸道疾病和肝毒性

- 於 2021 年 4 月在中國**啟動具潛在註冊意向的 II 期研究**，用於治療濾泡性淋巴瘤和邊緣區淋巴瘤患者。

*HMPL-689*潛在的臨床和監管關鍵進展：

- 於 2021 年下半年**完成 Ib 期劑量擴展研究** (NCT03128164) 並提交以公佈中期數據。逾 95 名患者已入組於六個非霍奇金淋巴瘤亞型隊列接受 RP2D⁴³治療；
- 於 2021 年年中**完成美國和歐洲的 I 期劑量遞增研究** (NCT03786926)，並**啟動 Ib 期擴展研究**，用於治療多種非霍奇金淋巴瘤適應症；
- 於 2021 年下半年**完成與 FDA 的監管討論**，隨後於 2021 年底前**啟動惰性非霍奇金淋巴瘤的註冊意向研究**；
- 於 2021 年底或 2022 年初在中國**啟動具潛在註冊意向的更多 II 期研究**，用於治療其他復發/難治性非霍奇金淋巴瘤適應症；及
- 於 2022 年初在中國**啟動與其他抗癌療法聯合療法的研究**。

*HMPL-523*是一種研究性及高選擇性小分子 Syk^{44} 抑制劑，用於治療血液癌和免疫性疾病。其靶點 Syk 是 B 細胞受體信號傳導通路的重要組成部分

- 在中國**完成 Ib 期免疫性血小板減少性紫癜 (ITP⁴⁵) 劑量擴展研究** (NCT03951623)，所有患者已完成八個星期的治療。

*HMPL-523*潛在的臨床和監管關鍵進展：

- 在完成劑量遞增後，於 2021 年下半年在美國和歐洲**啟動 I 期劑量擴展研究** (NCT03779113)；
- 在與 CDE⁴⁶協商之後，於 2021 年底在中國**啟動免疫性血小板減少性紫癜的 III 期研究**；

- 於 2021 年底在中國啟動自身免疫性溶血性貧血 (AIHA⁴⁷) 的 II 期研究；及
- 於 2021 年底提交免疫性血小板減少性紫癜的 Ib 期研究 (NCT03951623) 的初步數據以供公佈。

HMPL-453是一種研究性及高選擇性小分子 FGFR 1/2/3 抑制劑

HMPL-453 潛在的臨床和註冊關鍵進展：

- 根據於 2021 年 6 月底向 NMPA 提交的 IND⁴⁸ 申請的反饋，於 2021 年底或 2022 年初在中國啟動與其他抗癌療法的聯合療法的研究。

HMPL-306是一種研究性及高選擇性小分子 IDH1/2 雙重抑制劑，旨在解決對目前已上市 IDH 抑制劑的耐藥問題

- 於 2021 年上半年在美國於 IDH1 及/或 IDH2 突變的復發性或難治性惡性血液腫瘤患者中啟動 I 期劑量遞增研究 (NCT04764474)；及
- 於 2021 年上半年在美國於 IDH1 及/或 IDH2 突變的實體瘤患者中啟動 I 期劑量遞增研究 (NCT04762602)。

HMPL-306 潛在的臨床和註冊關鍵進展：

- 於 2021 年底或 2022 年初劑量遞增隊列全部完成入組後，在中國及美國於 IDH1 及/或 IDH2 突變的復發性或難治性惡性血液腫瘤或實體瘤患者中啟動 I 期劑量擴展研究 (NCT04272957、NCT04762602 及 NCT04764474)。

HMPL-295是一種靶向 MAPK 信號通路⁴⁹ 中 ERK 的研究性及高選擇性小分子抑制劑，有潛力解決上游機理（例如 RAS-RAF-MEK）帶來的原發性或獲得性耐藥問題。

- 於 2021 年 7 月在中國於晚期實體瘤患者中啟動 I 期研究 (NCT04908046)。

HMPL-760是一種研究性、高選擇性、比第一代 BTK 抑制劑更有效的第三代小分子 BTK 抑制劑，對野生型及 C481S 突變激酶具有更高活性

HMPL-760 潛在的臨床和監管關鍵進展：

- 根據於 2021 年 6 月底向 FDA 提交開始臨床試驗的 IND 申請，於 2021 年底在美國晚期惡性血液腫瘤患者中啟動 I 期試驗；及
- 根據於 2021 年 6 月底向 NMPA 提交的 IND 申請，於 2021 年底或 2022 年初在中國晚期惡性血液腫瘤患者中啟動 I 期試驗。

藥物發現，我們所有十一種臨床候選藥物由我們自有的科學團隊自主發現，包括三款已獲批的腫瘤藥物：愛優特®、蘇泰達®及沃瑞沙®

- 完成支持 IND 申請的臨床前活動並向 FDA 及 NMPA 提交 HMPL-760 的兩項 IND 申請。

藥物發現潛在的關鍵發展：

- 另外兩種自主研發的腫瘤候選藥物強效及選擇性小分子 CSF-1R 抑制劑 (HMPL-653) 及 CD47 抗體 (HMPL-A83) 正在進行毒理研究。如這些研究取得正面的結果，我們將於 2021 年底及 2022 年初在中國及美國提交 IND 申請。

IV. 生產

- 自 2020 年 12 月動工以來，我們的上海新旗艦生產設施建設正快速進展。該設施旨在將我們的創新藥物產品的生產能力提高五倍以上，並有望按計劃於 2024 年投產。於 2021 年上半年，我們取得所有必要的批准及許可；完成主要建築及專用設備的供應商選擇流程；完成地盤準備及打樁；並開始建設工廠的動力中心樓。

V. 其他企業發展

- 完成於香港交易所主板普通股上市及初步發售 119,600,000 股普通股⁵⁰新股（「全球發售」），籌集所得款項淨額約 5.85 億美元，用以推進後期臨床計劃以及臨床階段候選藥物及臨床前候選藥物管線，進一步增強我們在腫瘤商業化、臨床、註冊及生產方面的實力，為潛在的全球業務發展及戰略收購機會提供資金以及用作一般企業用途；
- 宣佈向德福資本⁵¹出售於白雲山和黃⁵²（非核心及非合併的非處方藥合資企業業務）的全部間接權益的出售協議，和黃醫藥將取得的總金額約為現金 1.69 億美元。該現金款項約為 2020 年和黃醫藥股東應佔白雲山和黃的經調整淨溢利 770 萬美元的 22 倍⁵³。該交易須取得中國監管批准並預期將於 2021 年下半年完成；
- 於 2021 年 4 月將集團公司名稱更改為 HUTCHMED，以及更改若干主要附屬公司的名稱。所有餘下關鍵附屬公司的名稱將於 2021 年餘下時間內更改；及
- 於 2021 年 1 月公佈與創響⁵⁴的戰略合夥關係，以進一步開發由和黃醫藥研發的四種用於潛在治療多種免疫疾病的創新臨床前候選藥物。

VI. 新冠肺炎疫情影響

迄今為止，新冠肺炎疫情於 2021 年並無對我們的臨床研究產生重大影響。我們將繼續密切關注不斷變化的疫情。

2021 年中期財務業績

於2021年6月30日，現金及現金等價物和短期投資合計為9.504億美元，而於2020年12月31日為4.352億美元。

- 於2021年上半年，不包括融資活動的調整後集團（非GAAP⁵⁵）淨現金流為負6,310萬美元（2020年上半年：負3,250萬美元），主要為腫瘤／免疫業務的研發支出，部分被來自我們從非合併合資企業收取的股息總計4,210萬美元（2020年上半年：3,530萬美元）所抵銷；及
- 2021年上半年融資活動所得的現金總淨額為5.783億美元（2020年上半年：9,630萬美元），主要來自於2021年6月進行的全球發售，以及於2021年4月向BPEA⁵⁶關聯基金的私募配售。
- 上文不包括將獲取的約2.50億美元：該款項包括於2021年7月全球發售超額配股權獲行使的所得款項淨額7,700萬美元；於2021年7月首次商業銷售沃瑞沙[®]觸發來自阿斯利康的里程碑付款2,500萬美元；及根據協定向德福資本出售白雲山和黃應收之餘下款項淨額約1.50億美元。

截至2021年6月30日止六個月收入為1.574億美元，而截至2020年6月30日止六個月為1.068億美元。

- 腫瘤／免疫業務綜合收入增長161%（按固定匯率（CER⁵⁷）計算：152%）至4,290萬美元（2020年上半年：1,640萬美元），包括：

愛優特[®]的生產收入、推廣及營銷服務收入以及特許權使用費收入增長244%至2,980萬美元（2020年上半年：860萬美元），乃因我們的自有銷售團隊帶動市場銷售額（按禮來⁵⁸所提供）增長186%至4,010萬美元（2020年上半年：1,400萬美元）；

蘇泰達[®]自1月中旬上市以來的銷售收入為800萬美元，初始用於治療晚期胰腺外（非胰腺）神經內分泌瘤患者，之後於2021年6月亦用於治療胰腺神經內分泌瘤患者；及

研發服務費收入510萬美元（2020年上半年：780萬美元），主要來自阿斯利康及禮來。

以上數據不包括來自阿斯利康的沃瑞沙[®]2,500萬美元付款，乃因近期於2021年7月於中國的首次銷售觸發的里程碑付款，及中國所有銷售額30%的固定特許權使用費，阿斯利康已透過其龐大的、市場領先的腫瘤商業化團隊於中國推出沃瑞沙[®]。

- 其他業務綜合收入增長27%（按固定匯率計算：18%）至1.145億美元（2020年上半年：9,040萬美元），主要是得益於第三方處方藥產品的持續銷售增長。

截至2021年6月30日止六個月淨開支為2.598億美元，而截至2020年6月30日止六個月為1.565億美元。

- 收入成本為1.232億美元（2020年上半年：8,360萬美元），其中大部分是通過我們有盈利的其他業務旗下公司銷售第三方處方藥產品的成本，以及與於2020年10月開始向禮來提供推廣及營銷服務有關的成本；
- 研發開支為1.231億美元（2020年上半年：7,400萬美元），增長主要是因為擴展我們十一種創新腫瘤候選藥物的研發，其中六種正在全球開發，並在美國和歐洲建立迅速擴展的國際臨床和法規事務團隊而產生5,930萬美元（2020年上半年：1,990萬美元）的開支，在中國的研發開支為6,380萬美元（2020年上半年：5,410萬美元）；

- **SG&A⁵⁹**開支為 5,480 萬美元 (2020 年上半年: 2,740 萬美元), 增長主要是由於員工成本及以股份為基礎的酬金增加, 以支持業務擴張。這包括在中國建立大規模全國性腫瘤商業基礎設施, 以支持腫瘤藥物開發; 及
- **其他項目⁶⁰**產生淨收益 4,130 萬美元 (2020 年上半年: 2,850 萬美元), 主要來自我們在中國其他業務下所佔合資企業權益收益增長, 使 2021 年上半年實現穩健的淨收益增長 19% (按固定匯率計算: 9%), 並得益於一次性的土地收儲補償款 510 萬美元 (2020 年上半年: 零)。

截至2021年6月30日止六個月和黃醫藥應佔淨虧損為1.024億美元, 而截至2020年6月30日止六個月為4,970萬美元。

- 因此, 2021 年上半年和黃醫藥應佔淨虧損為每股普通股 0.14 美元 / 每份 ADS⁶¹ 0.70 美元, 而截至 2020 年 6 月 30 日止六個月和黃醫藥應佔淨虧損為每股普通股 0.07 美元 / 每份 ADS 0.35 美元。

財務概要

簡明綜合資產負債表數據

(千美元)

	於 2021 年 6 月 30 日 (未經審核)	於 2020 年 12 月 31 日
資產		
現金及現金等價物和短期投資	950,448	435,176
應收賬款	58,878	47,870
其他流動資產	81,848	47,694
物業、廠房及設備	29,168	24,170
合資企業權益	118,316	139,505
其他非流動資產	34,231	29,703
資產總額	1,272,889	724,118
負債及股東權益		
應付賬款	28,513	31,612
其他應付款、應計開支及預收款項	181,610	120,882
銀行貸款	26,883	26,861
其他負債	22,188	25,814
負債總額	259,194	205,169
本公司股東權益總額	984,795	484,116
非控股權益	28,900	34,833
負債及股東權益總額	1,272,889	724,118

簡明綜合經營表資料

(未經審核，千美元，股份和每股數據除外)

	截至 6 月 30 日止六個月	
	2021 年	2020 年
收入：		
腫瘤／免疫業務 - 上市產品	37,795	8,645
腫瘤／免疫業務 - 研發	5,056	7,747
腫瘤／免疫業務綜合收入	42,851	16,392
其他業務	114,511	90,373
收入總額	157,362	106,765
經營開支：		
收入成本	(123,249)	(83,572)
研發開支	(123,050)	(73,974)
銷售及行政開支	(54,797)	(27,384)
經營開支總額	(301,096)	(184,930)
經營虧損	(143,734)	(78,165)
其他收益	3,287	1,585
除所得稅開支及合資企業權益收益前虧損	(140,447)	(76,580)
所得稅開支	(1,859)	(2,032)
所佔合資企業權益除稅後收益	42,966	30,366
淨虧損	(99,340)	(48,246)
減：非控股權益應佔淨收益	(3,057)	(1,448)
和黃醫藥應佔淨虧損	(102,397)	(49,694)
和黃醫藥應佔每股虧損 — 基本及攤薄	(0.14)	(0.07)
計算每股虧損所用的股份數 — 基本及攤薄	729,239,181	685,285,841
和黃醫藥應佔每份 ADS 虧損 — 基本及攤薄	(0.70)	(0.35)
計算每份 ADS 虧損所用的 ADS 份數 — 基本及攤薄	145,847,836	137,057,168

除非另有說明，所有金額均以美元表示。

財務指引

於 2021 年上半年，我們愛優特®、蘇泰達®和現在的沃瑞沙®商業化進展符合預期。儘管結果令人鼓舞，我們仍保持指引不變。

	2021 年 上半年實際	2021 年 當前指引	調整對比 過往指引
腫瘤／免疫業務綜合收入	4,290 萬美元	1.1 – 1.3 億美元	無

非 GAAP 財務指標的使用和調節 — 本公告中提及不包括融資活動的調整後集團淨現金流及按照按固定匯率計算報告的財務指標均基於非 GAAP 財務指標。請參閱下文的「非 GAAP 財務指標的使用和調節」，以分別瞭解這些財務指標的解釋，以及這些財務指標與最具可比性的 GAAP 指標調節的進一步資料。

電話會議和音頻網絡直播演講預計於今天香港時間晚上 8 時正/ 格林尼治時間下午 1 時正/ 東部夏令時間上午 8 時正舉行 — 投資者可按如下號碼：+852 3027 6500（香港） / +44 20 3194 0569（英國） / +1 646 722 4977（美國）參與電話會議，或透過訪問和黃醫藥網站 www.hutch-med.com/event/ 參與會議的現場音頻網絡直播。

和黃醫藥網站亦提供查閱其他撥入號碼。請使用參與者接入代碼「45675713#」。

關於和黃醫藥

和黃醫藥（納斯達克 / 倫敦證交所：HCM；香港交易所：13）是一家處於商業化階段的創新型生物醫藥公司，致力於發現、全球開發和商業化治療癌症和免疫性疾病的靶向藥物和免疫療法。超過 1,300 人的專業團隊已將自主發現的 11 個候選癌症藥物推進到在全球開展臨床研究，其中首三個創新腫瘤藥物現已獲批上市。欲瞭解更多詳情，請訪問：www.hutch-med.com 或關注我們的 LinkedIn 專頁。

簡稱使用

除非文意另有所指，否則本公告中所稱「集團」、「公司」、「和黃醫藥」、「和黃醫藥集團」、「我們」和「我們的」是指和黃醫藥（中國）有限公司及其併表的附屬公司和合資企業，除非文中另有說明或指明。

過往業績和前瞻性陳述

本公告所載本集團之表現和經營業績屬歷史性質，且過往表現並不保證本集團之未來業績。本公告包含符合 1995 年《美國私人證券訴訟改革法案》中「安全港」條款定義的前瞻性陳述。該等前瞻性陳述可以用諸如「將會」、「期望」、「預期」、「未來」、「打算」、「計劃」、「相信」、「估計」、「籌備」、「可能」、「潛在」、「同類首創」、「旨在」、「目標」、「指導」、「追求」或類似術語，或通過對潛在候選藥物、潛在候選藥物適應症的明示或暗示討論，或通過討論戰略、計劃、預期或意圖來識別。閣下請勿過分倚賴這些前瞻性陳述。該等前瞻性陳述反映了管理層根據目前的信念和期望而對未來事件的預期，並受到已知及未知風險與不確定性的影響。如若該等風險或不確定性中的一項或多項出現，或者基本假設被證明屬不正確，則實際結果可能與前瞻性陳述中所載之結果有重大出入。和黃醫藥不能保證其任何候選藥物均將會在任何市場上獲准銷售，或者在任何特定時間獲得批准，或者任何候選藥物將達到任何特定的收入或淨收益水平。和黃醫藥管理層的預期可能會受到以下因素的影響：意料之外的監管行動或延遲或一般性的政府監管；研究與開發中固有的不確定性，包括無法滿足關鍵的關於受試者的註冊率、時機和可用性的研究假設，其要符合研究的納入及排除標準以及資金要求，臨床方案的變更、意外不利事件或安全性、品質或生產方面的問題；候選藥物無法滿足研究的主要或次要評估指標；候選藥物無法獲得不同司法管轄區的監管批准或獲得監管批准後無法獲得商業認可；全球醫療成本遏制趨勢，包括持續的價格壓力；實際和潛在法律程序的不確定性，其中包括實際或潛在產品責任訴訟、有關銷售和行銷行為的訴訟和調查、智識產權糾紛以及一般性的政府調查；以及整體經濟和行業狀況，包括許多國家持續疲弱的經濟和金融環境影響的不確定性、未來全球匯率的不確定性以及新冠肺炎疫情的影響的不確定性。有關前述各項和其他風險的進一步討論，請參閱和黃醫藥向美國證券交易委員會、倫敦證券交易所和香港交易所提交的文件。和黃醫藥在本公告中提供之訊息截至本公告日期，並且不承擔因新的訊息、未來事件或其他原因而更新任何前瞻性陳述的義務。

此外，本公告還包含和黃醫藥從行業出版物和第三方市場研究公司作出的報告中獲得的統計數據和估計。儘管和黃醫藥認為該等出版物、報告和調查研究是可靠的，但是和黃醫藥尚未獨立驗證該等數據，不能保證該等數據的準確性或完整性。請閣下注意不要過度考慮該等數據。該等數據涉及風險和不確定性，並可能根據各種因素（包括前述因素）有所更改。

內幕消息

本公告載有條例（歐盟）第 596/2014 號（由於其構成 2018 年脫離歐盟法所界定保留歐盟法例的一部分）第 7 條所指的內幕消息。

結束

經營回顧

腫瘤／免疫業務

我們發現、開發、製造及銷售用於治療癌症及免疫疾病的靶向療法及免疫療法的活動乃通過一個由約 720 名科學家及工作人員組成的全面整合的團隊（2020 年 12 月 31 日：超過 600 名），以及一個由約 540 名員工組成的自有的腫瘤商業團隊（2020 年 12 月 31 日：約 390 名）所進行。

目前，我們有 11 種自主發現的腫瘤候選藥物在中國進行臨床試驗，其中 6 種也在美國和歐洲進行臨床開發。我們的首三種候選藥物，即咪喹替尼、索凡替尼及賽沃替尼，均已在中國獲得批准上市。

上市產品銷售額

咪喹替尼（中國商品名：愛優特®）

於 2021 年上半年，由禮來提供的愛優特®於市場銷售額增長 186%至 4,010 萬美元（2020 年上半年：1,400 萬美元）。而和黃醫藥愛優特®綜合收入則增長 244%至 2,980 萬美元（2020 年上半年：860 萬美元）。

和黃醫藥於 2020 年 10 月開始負責原本由禮來承擔的愛優特®在全中國的所有即場醫學說明、推廣以及本地和區域營銷活動的發展與執行責任。我們估計，於我們獲批准的三線轉移性結直腸癌適應症，在中國每年約有 83,000 名新患者。

於 2021 年上半年，我們舉辦約 5,000 次教育/科學活動，涉及約 70,000 名醫療保健專業人士。我們將醫療銷售的覆蓋擴大至超過 2,500 家癌症醫院，愛優特®獲得超過 400 家醫院列入醫院藥房的進藥清單，這兩種情況均較 2020 年 10 月和黃醫藥從禮來接管時的水平高出一倍以上。我們估計於 2021 年上半年約有 9,000 名患者已接受愛優特®治療。

我們已確認總共約 20 項研究者發起的研究，而該等研究旨在探索愛優特®在結直腸癌、胃癌、非小細胞肺癌、胰腺癌及其他若干適應症的應用。我們相信，該等研究與我們的推廣及營銷活動相結合，正在迅速提升愛優特®在中國的知名度。

索凡替尼（中國商品名：蘇泰達®）

蘇泰達®於 2021 年 1 月中旬首次推出，用於治療源自胰腺以外的晚期神經內分泌瘤，及於 2021 年 6 月底推出，用於治療胰腺神經內分泌瘤。2021 年上半年總銷售額為 800 萬美元（2020 年上半年：零）。

於 2021 年上半年，我們通過地方、區域及全國性的發佈活動，向保健醫生介紹蘇泰達®（涉及約 12,000 名醫療保健專業人士）。於 2021 年上半年，我們已利用經過經濟調查的早期准入及患者准入計劃，讓超過 2,000 名患者使用蘇泰達®。我們估計，在中國每年約有 34,000 名新的晚期神經內分泌瘤患者。

我們認為該初步進展令人鼓舞，及於 2021 年的餘下時間，我們預期將決定蘇泰達®的長期定價策略，方式為將其納入 2022 年國家醫保藥品目錄，或繼續在現有水平上定價並擴大我們的早期准入及患者准入計劃。

我們亦確認合共超過 30 項研究者發起的研究，涉及廣泛的實體瘤適應症，預期所有該等研究均將逐步擴大蘇泰達®在中國的知名度。

賽沃替尼 (中國商品名: 沃瑞沙®)

於 2021 年 6 月 22 日，沃瑞沙®成為首個在中國獲批的同類選擇性 MET 抑制劑。於 2021 年 7 月中旬，距離 NMPA 有條件批准其用於 MET 外顯子 14 跳變的非小細胞肺癌患者後不到三周，沃瑞沙®通過我們的合作夥伴阿斯利康正式推出市場。

全球超過三分之一的肺癌患者在中國，而在該等非小細胞肺癌患者中，約 2-3%的腫瘤有 MET 外顯子 14 跳變，這意味著中國每年約有 13,000 名新患者。重要的是，MET 在其他多種實體瘤中亦發揮著作用，估計在中國每年有 120,000 名新患者。

於 2021 年下半年，和黃醫藥開始將沃瑞沙®的收入合併入賬，首先是來自阿斯利康的 2,500 萬美元不可抵扣及不可退還的首次銷售里程碑付款，隨後為持續的生產費用，此外還有佔沃瑞沙®在中國銷售總額 30%的特許權使用費。

由於沃瑞沙®在 2021 年中期截止日期之前獲得批准，其將有機會被納入 2022 年國家醫保藥品目錄，惟須與相關監管部門進行談判並達成協議。

研發

賽沃替尼 (沃瑞沙®)

賽沃替尼為一種口服的、強效的、高選擇性 MET 小分子抑制劑。在與阿斯利康的全球合作中，賽沃替尼作為單藥及聯合用藥迄今已在約 1,200 名臨床試驗患者中進行非小細胞肺癌、乳頭狀腎細胞癌及胃癌的研究。

賽沃替尼 - 肺癌：

MET 在非小細胞肺癌中發揮著重要作用。 下表列示賽沃替尼在肺癌患者中的臨床研究概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀況/計劃	NCT 編號
賽沃替尼單藥療法	MET 外顯子 14 跳變	中國	II 期註冊	獲批並上市	NCT02897479
賽沃替尼+泰瑞沙®	SAVANNAH: 二線/三線 EGFRm+ ⁶² ; 泰瑞沙®難治性; MET+	全球	II 期註冊意向研究	進行中。數據支持進入 III 期，預期於 2021 年下半年啟動	NCT03778229
賽沃替尼+泰瑞沙®	二線/三線 EGFRm+; 泰瑞沙®難治性; MET+	全球	III 期	計劃中 擬於 2021 年下半年啟動	不適用
賽沃替尼+泰瑞沙®	SACHI: 二線 EGFR TKI 難治性非小細胞肺癌; MET+	中國	III 期	計劃中 擬於 2021 年下半年啟動	不適用
賽沃替尼+泰瑞沙®	SANOVO: EGFRm 及 MET+初次治療患者	中國	III 期	計劃中 擬於 2021 年下半年啟動	不適用

NMPA NDA 批准用於 MET 外顯子 14 跳變的非小細胞肺癌 (NCT02897479) - 於 2021 年 6 月，賽沃替尼獲得 NMPA 批准，此乃基於在中國進行的一項針對 MET 外顯子 14 跳變的非小細胞肺癌患者（包括更具侵略性的肺肉瘤亞型患者）的 II 期試驗的正面結果。根據對 ORR（客觀緩解率）及 DCR（疾病控制率）的獨立審查，賽沃替尼顯示出

有效的抗腫瘤活性。批准須待成功完成對該患者群體的確證性研究（NCT04923945）後方可落實，預計該研究將從約 40 個地點招募約 160 名患者。於 2021 年 7 月，在中國首次上市。

非小細胞肺癌中的 EGFR TKI 耐藥性—MET 擴增是對第一代 EGFR TKIs（如易瑞沙®及特羅凱®）以及第三代 EGFR TKIs（如泰瑞沙®）產生耐藥的主要機制。多達 30% 的 EGFR 突變陽性的非小細胞肺癌患者對 EGFR TKIs 產生 MET 擴增驅動的耐藥性。在 TATTON 及 SAVANNAH 研究中，已對該等患者進行廣泛的賽沃替尼研究。

SAVANNAH II 期研究：與泰瑞沙®聯合治療因 MET 擴增或過度表達而導致泰瑞沙®進展的患者（NCT03778229）—SAVANNAH 研究是一項全球性的單臂開放標籤研究，目前已經完全入組採用賽沃替尼 300 毫克 QD⁶³ 的隊列，現正額外入組賽沃替尼 300 毫克 BID⁶⁴ 及 600 毫克 QD 的兩個隊列。該研究亦將就最佳生物標誌策略及劑量方案確定計劃全球 III 期研究的最佳設計。預計將於 2021 年年中完成入組，並正在計劃進行全球 III 期研究。

計劃中—SACHI 研究：與泰瑞沙®聯合治療二線 EGFR TKI 難治性 MET 擴增非小細胞肺癌患者的中國 III 期研究—我們計劃於 2021 年下半年在中國開展針對 EGFR TKI 難治性二線非小細胞肺癌患者的 III 期研究。

計劃中—SANOVO 研究：與泰瑞沙®聯合治療 EGFR 突變及 MET 陽性非小細胞肺癌患者的中國 III 期研究—我們計劃於 2021 年下半年在中國開展針對 EGFR 突變及 MET 異常初次治療患者的 III 期研究。

賽沃替尼 - 腎癌：

MET 是腎細胞癌的一個明顯的遺傳驅動因素。下表顯示賽沃替尼在腎癌患者中的臨床研究概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀況/計劃	NCT 編號
賽沃替尼 + 英飛凡®	SAMETA: MET 驅動、不可切除及局部晚期或轉移性乳頭狀腎細胞癌	全球	III 期	計劃中 預期於 2021 年下半年開始入組	不適用
賽沃替尼 + 英飛凡®	CALYPSO: 乳頭狀腎細胞癌	英國/西班牙	II 期	於 2021 年在 ASCO 上發表更新數據	NCT02819596
賽沃替尼 + 英飛凡®	CALYPSO: 透明細胞腎細胞癌; VEGFR TKI 難治性	英國/西班牙	II 期	進行中	NCT02819596

賽沃替尼與免疫療法聯合療法—越來越多的證據表明，MET 在腫瘤微環境中發揮著重要作用，導致許多實體瘤中免疫細胞的抗腫瘤活性降低。因此，將免疫療法與 MET 抑制劑相結合被認為可增強抗腫瘤活性。

CALYPSO II 期聯合英飛凡®PD-L1 抑制劑治療腎細胞癌（NCT02819596）—CALYPSO 研究是由研究人員啟動的賽沃替尼與英飛凡®聯合療法的開放標籤 I/II 期臨床研究。該項研究正在英國及西班牙研究地點評估賽沃替尼與英飛凡®聯合治療乳頭狀腎細胞癌及透明細胞腎細胞癌患者的安全性及療效。

CALYPSO 乳頭狀腎細胞癌隊列—CALYPSO 研究的乳頭狀腎細胞癌隊列的中期結果最近在 2021 年 ASCO 會議上公佈，顯示所有患者均呈現理想的療效，特別是在 MET 驅動的乳頭狀腎細胞癌患者中，該組合在療效及耐受性方面表現出理想的協同作用，與單藥安全狀況一致。在不考慮 PD-L1 或 MET 狀態的患者中，ORR 為 29%，而中位 PFS 為 4.9 個月（95% 置信區間：2.5–10.0），中位 OS（總生存期）為 14.1 個月（95% 置信區間：7.3–30.7）。重要的是，對於腫瘤為 MET 驅動的患者，ORR 為 57%，中位 PFS 為 10.5 個月（95% 置信區間：2.9–15.7），中位 OS 為 27.4 個月（95% 置信區間：7.3–未達到）。耐受性與既定的單藥安全狀況一致。

計劃中—SAMETA：與英飛凡®PD-L1 抑制劑聯合治療 MET 驅動、不可切除及局部晚期或轉移性乳頭狀腎細胞癌的 III 期研究—基於 SAVOIR (NCT03091192) 及 CALYPSO 研究所得理想的結果，我們擬啟動對 MET 驅動、不可切除以及局部晚期或轉移性乳頭狀腎細胞癌患者進行賽沃替尼與英飛凡®聯合療法對比舒尼替尼單藥療法對比英飛凡®單藥療法的全球 III 期、開放標籤、隨機的對照研究。該研究預期將於 2021 年下半年開始入組。

賽沃替尼 - 胃癌：

MET 驅動的胃癌的預後非常差。在亞洲已經進行了多項 II 期研究，研究賽沃替尼對 MET 驅動的胃癌患者的療效，顯示出良好的效果。

二線或以上 MET 擴增胃癌的中國 II 期潛在註冊意向研究 (NCT04923932)—於 2021 年 7 月，我們已在中國啟動 MET 擴增胃癌的 II 期註冊意向研究。這是一個分為兩個階段的單臂研究，針對至少一線治療失敗的晚期胃癌患者。主要終點是 ORR。根據本研究第一階段的結果，我們將與 NMPA 的藥品審評中心討論適當的註冊方法及所需標準。

索凡替尼 (中國商品名：蘇泰達®)

索凡替尼是一種新型的口服血管免疫激酶抑制劑，可選擇性地抑制與 VEGFR 和 FGFR 相關的酪氨酸激酶活性，而這兩種激酶被證明參與了腫瘤血管生成，而 CSF-1R 在調節腫瘤相關巨噬細胞方面起著關鍵作用，促進人體對腫瘤細胞的免疫應答。索凡替尼迄今已在超過 950 名臨床試驗患者身上進行研究，包括作為單藥及聯合治療，並在中國獲得批准。

我們目前保留了索凡替尼在全球的所有權利。索凡替尼的臨床研究概要見下表。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀況/計劃	NCT 編號
索凡替尼單藥療法	SANET-ep: 胰腺外神經內分泌瘤	中國	III 期	已獲批及已上市	NCT02588170
索凡替尼單藥療法	SANET-p: 胰腺神經內分泌瘤	中國	III 期	已獲批及已上市；於 2021 年在 ASCO 進行亞組分析	NCT02589821
索凡替尼單藥療法	神經內分泌瘤	美國	Ib 期	FDA 接受 NDA (2021 年 7 月)；2021 年 ASCO 上更新 Ib 期資料	NCT02549937
索凡替尼單藥療法	神經內分泌瘤	歐洲	Ib 期	EMA 接受 MAA (2021 年 7 月)	不適用
索凡替尼單藥療法	膽管癌及軟組織肉瘤	美國	Ib 期	進行中	NCT02549937
索凡替尼單藥療法	膽管癌	中國	Ib 期	已完成。優先進行 PD-1 聯合療法以供未來膽管癌開發	NCT03873532
索凡替尼單藥療法	膽管癌	中國	Ib/IIa 期	已完成；於 2021 年 ASCO 上呈列數據	NCT02966821
索凡替尼 + 拓益® (PD-1)	神經內分泌腫瘤 (NENs ⁶⁵)	中國	II 期	進行中；於 2021 年 ASCO 的數據	NCT04169672
索凡替尼 + 拓益® (PD-1)	膽管癌	中國	II 期	進行中	NCT04169672
索凡替尼 + 拓益® (PD-1)	胃癌	中國	II 期	進行中；於 2021 年 ASCO 的數據	NCT04169672
索凡替尼 + 拓益® (PD-1)	甲狀腺癌	中國	II 期	進行中	NCT04169672
索凡替尼 + 拓益® (PD-1)	小細胞肺癌 (SCLC ⁶⁶)	中國	II 期	進行中	NCT04169672
索凡替尼 + 拓益® (PD-1)	軟組織肉瘤	中國	II 期	進行中	NCT04169672
索凡替尼 + 拓益® (PD-1)	子宮內膜癌	中國	II 期	進行中	NCT04169672
索凡替尼 + 拓益® (PD-1)	食道癌	中國	II 期	進行中	NCT04169672
索凡替尼 + 拓益® (PD-1)	非小細胞肺癌	中國	II 期	進行中	NCT04169672
索凡替尼 + 達伯舒® (PD-1)	實體瘤	中國	I 期	進行中	NCT04427774
索凡替尼 + 替雷利珠單抗 (PD-1)	實體瘤	美國 / 歐洲	Ib/II 期	進行中	NCT04579757

索凡替尼 - 神經內分泌瘤：

神經內分泌瘤存在於人體的器官系統中，具有零散的流行病學特徵。約65至75%的神經內分泌瘤起源於消化道（GI⁶⁷）及胰腺，25%至35%源於肺或支氣管，另外20%至30%源於其他器官或未知來源。

索凡替尼用於治療神經內分泌瘤的全球開發：美國 NDA 及歐盟 MAA 正在審查中—於 2021 年 6 月，美國 FDA 接受我們提交的用於治療胰腺及胰腺外（非胰腺）神經內分泌瘤的索凡替尼的 NDA。FDA 為該 NDA 指定的 PDUFA 目標日期是 2022 年 4 月 30 日。索凡替尼於 2020 年 4 月獲得快速通道資格，用於治療胰腺及胰腺外神經內分泌瘤。於 2019 年 11 月亦獲授予治療胰腺神經內分泌瘤的孤兒藥資格。

索凡替尼在中國對胰腺及胰腺外的神經內分泌瘤患者進行了兩項正面的 III 期研究（SANET-p 及 SANET-ep 均曾在《刺針·腫瘤學》雜誌上報導過，如下所述），並在美國進行了一項索凡替尼研究，而該等資料為 NDA 提供了支持。我們已在美國啟動一項擴大准入協議，以確保治療選擇有限的神經內分泌瘤患者能夠獲得這種治療。FDA 已批准該方案的監管許可，且該方案已開放供現場啟動。

我們亦提交索凡替尼的 EMA MAA，該申請於 2021 年 7 月獲得確認及接受，用於治療胰腺及非胰腺神經內分泌瘤。此外，我們正計劃於 2021 年底在日本啟動神經內分泌瘤患者的關鍵性研究。

美國 Ib 期神經內分泌瘤隊列（NCT02549937）—在 2021 年 ASCO 上公佈了一項評估索凡替尼對美國患者的安全性、耐受性及藥代動力學的多中心、開放標籤的 Ib 期臨床研究的最新資料，證明與中國試驗數據相約的劑量、療效及安全性特徵。在數據截止時，32 名患者接受 2 至 23 個月的治療，分別在 18.8%及 87.5%的胰腺神經內分泌瘤患者及 6.3%及 93.8%的胰腺外神經內分泌瘤患者觀察到確認反應及 DCR。兩個隊列的患者的中位 PFS 均為 11.5 個月（95%置信區間：6.5-17.5）。

索凡替尼獲批准用於治療胰腺外的神經內分泌瘤（SANET-ep, NCT02588170）—根據 SANET-ep 研究的結果，索凡替尼於 2021 年 1 月中旬被 NMPA 批准用於治療胰腺外（非胰腺）的神經內分泌瘤，此為一項在中國進行的晚期胰腺外神經內分泌瘤患者的 III 期試驗。

索凡替尼被批准用於治療胰腺神經內分泌瘤（SANET-p, NCT02589821）—於 2021 年 6 月，根據 SANET-p 研究的結果，索凡替尼獲 NMPA 追加批准用於治療晚期胰腺神經內分泌瘤，此為一項在中國進行的晚期胰腺神經內分泌瘤患者的 III 期關鍵性研究。

於 2021 年 ASCO 上，我們提出 SANET-p 關於 Ki-67 及基線 CgA 對療效結果關係的亞組分析。SANET-p 顯示，索凡替尼對 PFS 的改善具有統計學意義及臨床意義。該項探索性分析顯示，無論 Ki-67 表達水平或基線 CgA 如何，索凡替尼均表現出獲益。在 Ki-67 5-10%（11.0 對比 3.7 個月）、Ki-67 > 10%（11.1 對比 2.8 個月）及 CgA > 2 × ULN（11.0 對比 3.7 個月）的亞組中，索凡替尼組的中位 PFS 與安慰劑組相比具有統計學意義。

索凡替尼 - 膽管癌：

索凡替尼單藥治療二線膽管癌的 Ib/IIa 期研究（NCT02966821）—我們在 2021 年 ASCO 上呈列數據，該數據突出索凡替尼在治療膽管癌中的潛力。在總共 39 名膽管癌患者中，16 周 PFS 率為 46.33%（95%置信區間：24.4-65.7），中位 PFS 為 3.7 個月，中位 OS 為 6.9 個月。排在前三位的 3 級或以上 TRAE⁶⁸包括血膽紅素增加（20.5%）、高血壓（17.9%）及蛋白尿（12.8%）。

索凡替尼單藥治療二線膽管癌的 IIb/III 期研究（NCT03873532）—於 2019 年 3 月，我們根據 Ib/IIa 期的初步數據，啟動一項 IIb/III 期研究，比較索凡替尼單藥與卡培他濱治療接受一線化療後疾病進展且不可切除或轉移性膽管癌患者的療效。該研究的 IIb 期部分（80 名患者）於 2020 年底完成入組。根據我們的索凡替尼聯合拓

益[®] 治療膽管癌的 II 期隊列 (NCT04169672) 的新資料, 我們現在將聯合療法置於索凡替尼單藥療法之上進行進一步開發。

索凡替尼 - 與檢查點抑制劑聯合療法:

索凡替尼抑制血管生成、阻斷腫瘤相關巨噬細胞積累並促進效應 T 細胞滲透到腫瘤的能力, 可有助提升 PD-1 抗體的抗腫瘤活性。

拓益[®]聯合療法 (NCT04169672)—在 2020 年 AACR 會議上公佈的一項 I 期劑量探索研究中, 資料顯示, 索凡替尼與拓益[®]的耐受性良好, 未觀察到任何意外的安全信號, 於晚期實體瘤患者中表現出令人鼓舞的抗腫瘤活性, 特別是在嚴重的情況下, 如 3 級神經內分泌瘤患者或神經內分泌癌患者, 目前還沒有治療方法被批准。一項 II 期中國研究正招募九種實體瘤適應症患者入組, 包括神經內分泌瘤、膽管癌、胃癌、甲狀腺癌、小細胞肺癌、軟組織肉瘤、子宮內膜癌、食道癌及非小細胞肺癌。

在 ASCO 2021 年年會上, 公佈了索凡替尼與拓益[®]聯合治療神經內分泌癌及胃癌隊列令人鼓舞的初步數據。

在神經內分泌癌隊列中平均接受 5 個治療週期且療效可評估的 20 名患者中, ORR 為 20%, DCR 為 70%。中位 PFS 為 3.9 個月 (95% 置信區間: 1.3-未達到)。33% 的患者發生 3 級或以上 TRAE。我們正準備在二線或以上神經內分泌癌中啟動 III 期研究。

胃癌隊列的中位治療持續時間為 3 個月, 分析時有 15 名療效可評估患者。在該 15 名患者中, 已確認 ORR 為 13%, 另外 20% 的患者出現未確認的應答。DCR 為 73%, 中位 PFS 為 3.7 個月 (95% 置信區間: 1.4-未達到)。14% 的患者發生了 3 級或以上 TRAE。胃癌的註冊設計正在討論中。

替雷利珠單抗聯合療法 (NCT04579757)—除了在中國進行的拓益[®]和達伯舒[®]聯合療法研究外, 於 2021 年 3 月, 我們在美國及歐洲進行的索凡替尼與百濟神州的替雷利珠單抗聯合療法的開放標籤、Ib/II 期研究完成首例患者給藥, 評估治療晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學及療效, 包括結直腸癌、神經內分泌瘤、小細胞肺癌、胃癌及軟組織肉瘤。

索凡替尼 - 探索性開發:

我們正在美國進行多項 Ib 期擴張隊列研究, 以探討索凡替尼用於治療膽管癌及軟組織肉瘤的作用。在中國, 我們擬以單藥療法及聯合療法開展多項探索性研究, 以評估索凡替尼的療效。我們亦正支持數十項由研究人員發起的各種腫瘤治療研究。

呋喹替尼 (中國商品名: 愛優特[®])

呋喹替尼是一種新型的、選擇性的、口服的 VEGFR 1/2/3 激酶抑制劑, 旨在提高激酶的選擇性, 以減少脫靶毒性, 從而提高耐受性。迄今為止, 呋喹替尼已在超過 2,800 名患者中進行研究, 包括作為單藥及聯合用藥。

我們保留呋喹替尼在中國以外地區的所有權利, 並與禮來在中國建立了夥伴關係。下表顯示呋喹替尼的臨床研究概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀況/計劃	NCT 編號
呋喹替尼單藥療法	FRESCO: ≥三線 結直腸癌; 化療難治性	中國	III 期	已獲批及已上市	NCT02314819
呋喹替尼單藥療法	FRESCO-2: 轉移性結直腸癌	美國/ 歐洲/ 日本	III 期	進行中; 目標於 2021 年底完成入組	NCT04322539

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀況/計劃	NCT 編號
呋喹替尼單藥療法	結直腸癌; TN ⁶⁹ 及 HR ⁺ ⁷⁰ /Her2 ⁷¹ -乳癌	美國	Ib 期	進行中	NCT03251378
呋喹替尼 + 紫杉醇	FRUTIGA: 二線胃癌	中國	III 期	進行中; 已完成第二次中期分析	NCT03223376
呋喹替尼 + 達伯舒 [®] (PD-1)	結直腸癌	中國	II 期	進行中; 已於 ASCO 2021 年年會提交數據	NCT04179084
呋喹替尼 + 達伯舒 [®] (PD-1)	肝細胞癌	中國	Ib/II 期	進行中	NCT03903705
呋喹替尼 + 達伯舒 [®] (PD-1)	子宮內膜癌	中國	Ib/II 期	進行中	NCT03903705
呋喹替尼 + 達伯舒 [®] (PD-1)	腎細胞癌	中國	Ib/II 期	進行中	NCT03903705
呋喹替尼 + 達伯舒 [®] (PD-1)	消化道腫瘤	中國	Ib/II 期	進行中	NCT03903705
呋喹替尼 + 替雷利珠單抗 (PD-1)	三陰性乳癌	美國	Ib/II 期	啟動中	NCT04577963
呋喹替尼 + 替雷利珠單抗 (PD-1)	實體瘤	韓國/中國	Ib/II 期	進行中	NCT04716634
呋喹替尼 + 傑諾單抗 (PD-1)	結直腸癌	中國	Ib 期	進行中; 已於 ASCO 2021 年年會提交數據	NCT03977090
呋喹替尼 + 傑諾單抗 (PD-1)	非小細胞肺癌	中國	Ib 期	進行中	NCT03976856

呋喹替尼 - 結直腸癌:

呋喹替尼膠囊以愛優特[®]的品牌名稱進行銷售, 在中國被批准用於治療轉移性結直腸癌患者。

FRESCO-2 治療轉移性結直腸癌的 III 期研究全球註冊 (NCT04322539)—於 2020 年下半年, 我們啟動一項治療難治性轉移性結直腸癌的全球 III 期註冊研究, 稱為 FRESCO-2 研究, 預計將從 14 個國家逾 150 個研究地點招募超過 680 名患者入組。目標是將於 2021 年底完成入組。

呋喹替尼 - 胃癌:

呋喹替尼聯合紫杉醇治療胃癌 (二線) 的 FRUTIGA III 期研究 (NCT03223376)—FRUTIGA 研究是一項在中國進行的隨機、雙盲、III 期研究, 旨在評估呋喹替尼聯合紫杉醇治療晚期胃癌二線治療的療效及安全性。FRUTIGA 研究預計將招募約 700 名患者, 共同的主要療效終點是 PFS 及 OS。我們預計於 2021 年底前後完成 FRUTIGA 的入組。

呋喹替尼 - 檢查點抑制劑聯合療法:

呋喹替尼及達伯舒[®]在中國的 Ib/II 期劑量擴增研究正在進行, 研究包括肝細胞癌、子宮內膜癌、腎細胞癌及消化道腫瘤等不同腫瘤類型。此外, 在二線結直腸癌及非小細胞肺癌中, 呋喹替尼及傑諾單抗的 Ib 期研究亦正在進行中, 該抗體是嘉和生物的抗 PD-1 抗體。

在 ASCO 2021 年年會上, 公佈了呋喹替尼與兩種 PD-1 抑制劑達伯舒[®]及傑諾單抗聯合治療晚期結直腸癌令人鼓舞的初步數據。兩組初步資料顯示, 與 FRESCO 研究相比, 呋喹替尼單藥療法的 ORR 增加了五倍, 而 mPFS 增加了一倍。

達伯舒[®]聯合療法 (NCT03903705)—在達伯舒[®]與呋喹替尼的聯合研究中, 44 名患者入組結直腸癌隊列, 其中 22 名接受了推薦的 II 期劑量。所有患者的 ORR 為 23%, 接受推薦的 II 期劑量的患者為 27%。所有患者的 DCR 為 86%, 接受推薦的 II 期劑量的患者的 DCR 為 96%。所有患者的中位 PFS 為 5.6 個月, 接受推薦的 II 期劑量的患者為 6.9 個月。所有患者的中位 OS 為 11.8 個月。我們正在討論轉移性結直腸癌的註冊策略。

子宮內膜癌、肝癌及腎癌等其他適應症的註冊策略正處於不同制定階段, 並在研究中增加 3 個新的隊列。

傑諾單抗聯合療法治療結直腸癌 (NCT03977090)—在呋喹替尼與傑諾單抗 Ib 期研究的結直腸癌隊列中的 15 名患者中，ORR 為 26.7%（包括 1 名未確認 PR（部分緩解）的患者），而接受推薦的 II 期劑量的患者的 ORR 為 33%（每 2 週接受 3 毫克／公斤傑諾單抗，連續 3 週每天一次接受 4 毫克呋喹替尼，停藥 1 週）。所有療效可評估患者的 DCR 為 80%，中位 PFS 為 7.3 個月（95% 置信區間：1.9–未達到）。47% 的患者發生 3 級 TRAE，未觀察到發生 4 級或 5 級 TRAE。

替雷利珠單抗聯合療法 (NCT04577963 及 NCT04716634)—於 2021 年下半年，我們計劃在美國啟動一項開放標籤、多中心、非隨機的 Ib/II 期研究，以評估呋喹替尼聯合替雷利珠單抗治療晚期難治性三陰性乳癌患者的安全性及療效，隨後將在其他實體瘤類型中進一步研究。此外，一項關於呋喹替尼聯合替雷利珠單抗治療的 II 期研究已經在中國及韓國啟動，並由百濟神州領導，用於治療晚期或轉移性、不可切除的胃癌、結直腸癌或非小細胞肺癌。

呋喹替尼 – 探索性開發：

我們正在美國進行多項 Ib 期擴展隊列研究，以探索呋喹替尼用於治療結直腸癌及乳癌的療效。在中國，有約二十項由研究人員發起治療多種實體瘤的研究在進行中。

HMPL-689

HMPL-689 是一種新型、高選擇性的口服抑制劑，靶向 PI3K δ 亞型，PI3K δ 是 B 細胞受體信號通路的關鍵組成部分。臨床前藥代動力學研究證實 HMPL-689 具有良好口服吸收率、中等組織分佈和低清除率等藥代動力學特性。我們亦預期 HMPL-689 的藥物蓄積及藥物與藥物相互作用風險較低。我們目前保留 HMPL-689 在全球範圍的所有權利。下表顯示 HMPL-689 的臨床研究的概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀況／計劃	NCT 編號
HMPL-689 單藥療法	惰性非霍奇金淋巴瘤	中國	Ib 期	進行中	NCT03128164
HMPL-689 單藥療法	復發／難治性濾泡性淋巴瘤和邊緣區淋巴瘤	中國	II 期註冊意向研究	進行中	NCT04849351
HMPL-689 單藥療法	惰性非霍奇金淋巴瘤	美國／歐洲	I/Ib 期	進行中；支持於 2021 年下半年與美國監管部門管互動。	NCT03786926
HMPL-689 單藥療法	惰性非霍奇金淋巴瘤	美國／歐洲	II 期註冊意向研究	計劃中	不適用

濾泡性淋巴瘤及邊緣區淋巴瘤的 II 期註冊意向研究 (NCT04849351)—於 2021 年 4 月，我們在中國開展治療復發或難治性濾泡性淋巴瘤及邊緣區淋巴瘤（非霍奇金淋巴瘤的兩種亞型）患者的 II 期註冊意向研究。該臨床試驗是一項多中心、單臂、開放標籤的臨床研究，旨在評估 HMPL-689 每日口服一次單藥治療約 100 名復發／難治性濾泡性淋巴瘤患者及約 80 名復發／難治性邊緣區淋巴瘤患者的療效及安全性。主要終點是 ORR，次要終點包括 CR⁷²、PFS、緩解所需時間及緩解持續時間。該試驗正在中國超過 35 個中心進行。

II 期試驗的啟動是基於正在中國進行 Ib 期擴展研究(NCT03128164)非常理想的初步結果，該結果至今表明 HMPL-689 的耐受性良好，並在復發／難治性 B 細胞淋巴瘤患者中顯現與劑量成比例的藥代動力學及單藥臨床活性。

HMPL-689 的全球開發(NCT03786926): 我們已在美國及歐洲啟動一項 I/Ib 期研究，正在進行患者招募。劑量遞增接近完成，而我們預期可於 2021 年下半年與監管機構接觸以討論可能的註冊途徑。

HMPL-523

HMPL-523 是一種新型的、選擇性、靶向 Syk 的口服抑制劑，用於治療血液腫瘤及免疫性疾病。Syk 是 B 細胞受體信號傳導途徑中的一個組成部分。我們目前擁有 HMPL-523 在全球範圍的所有權利。下表顯示 HMPL-523 的臨床研究概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀況/計劃	NCT 編號
HMPL-523 單藥療法	免疫性血小板減少性紫癜	中國	I/Ib 期	已完成。支持於 2021 年下半年啟動 III 期研究	NCT03951623
HMPL-523 單藥療法	惰性非霍奇金淋巴瘤	澳洲	Ib 期	進行中，不招募患者。	NCT02503033
HMPL-523 單藥療法	惰性非霍奇金淋巴瘤	美國/歐洲	I/Ib 期	進行中	NCT03779113
HMPL-523 單藥療法	B 細胞惡性腫瘤的多種亞型	中國	I/Ib 期	完成入組	NCT02857998
HMPL-523 單藥療法	AIHA	中國	II 期	計劃中	不適用

HMPL-523 治療免疫性血小板減少性紫癜患者的 I/Ib 期劑量遞增研究 (NCT03951623)—於 2019 年年中，我們啟動治療免疫性血小板減少性紫癜患者的 I 期研究。免疫性血小板減少性紫癜是一種自身免疫性疾病，病徵為血小板數量低及出血風險增加。劑量遞增及劑量擴展階段現均已完成，目前正在計劃及準備在中國進行 III 期試驗。我們計劃在 2021 年底提交 Ib 期研究的結果。

HMPL-523 治療惰性非霍奇金淋巴瘤及 B 細胞惡性腫瘤多種亞型的 I/Ib 期研究 (NCT02503033/NCT02857998)—我們在澳洲及中國的 I/Ib 期劑量遞增及擴展研究現已招募超過 200 名各種血液癌症患者入組，並已發現有意進行未來開發的適應症。

HMPL-523 治療惰性非霍奇金淋巴瘤的 I/Ib 期研究 (NCT03779113)—我們已在美國及歐洲啟動 I/Ib 期研究。患者正於 11 個研究地點入組，已完成多個劑量隊列，並即將確定我們推薦的 II 期劑量。

HMPL-523 在 AIHA 患者中的 II 期劑量遞增研究 (計劃中)—在我們對自身免疫性疾病免疫性血小板減少性紫癜的 Ib 期研究中看到令人鼓舞的數據後，我們在對另一種自身免疫性疾病 AIHA 患者中啟動 II 期研究。

HMPL-453

HMPL-453 是一種新型的、選擇性、靶向 FGFR 1/2/3 的口服抑制劑。異常的 FGFR 信號傳導與腫瘤的生長、促進血管生成以及對抗腫瘤療法產生耐藥性有關。我們目前擁有 HMPL-453 在全球範圍的所有權利。下表顯示 HMPL-453 的臨床研究概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀況/計劃	NCT 編號
HMPL-453 單藥療法	肝內膽管癌 (IHCC)	中國	II 期	進行中	NCT04353375
HMPL-453 聯合療法	多種	中國	I 期	已提交 IND 申請 (2021 年 6 月)	不適用

於 2020 年 9 月，我們啟動單臂、多中心、開放標籤的 II 期研究，旨在評估 HMPL-453 治療至少一線全身性治療無效帶有 FGFR2 融合的晚期肝內膽管癌患者的療效、安全性及藥代動力學。肝內膽管癌是在膽管內形成的癌症，是僅次於肝細胞癌的第二常見的肝臟原發性惡性腫瘤。約 10% 至 15% 的肝內膽管癌患者帶有 FGFR2 融合的腫瘤。

我們於 2021 年 6 月底向 NMPA 提交新的 IND 申請，計劃在 2021 年底或 2022 年初在中國啟動其他抗癌聯合療法的研究。

HMPL-306

HMPL-306 是一種 IDH1 及 IDH2 酶的新型小分子雙重抑制劑。IDH1 及 IDH2 突變被視為某些惡性血液腫瘤、神經膠質瘤及實體瘤的成因，特別是急性髓系白血病患者。我們目前擁有 HMPL-306 在全球範圍的所有權利。下表列示 HMPL-306 的臨床研究概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀況/計劃	NCT 編號
HMPL-306 單藥療法	惡性血液腫瘤	中國	I 期	進行中	NCT04272957
HMPL-306 單藥療法	實體瘤	美國	I 期	進行中	NCT04762602
HMPL-306 單藥療法	惡性血液腫瘤	美國	I 期	進行中	NCT04764474

我們在中國的 I 期研究已啟動多個研究地點，並預期可於 2021 年內確定 II 期劑量。

於2021年3月，我們在美國及歐洲啟動I期開發。此兩項試驗為多中心研究，以評估HMPL-306治療實體瘤（包括但不限於神經膠質瘤、軟骨肉瘤或膽管癌）或IDHm+惡性血液腫瘤的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學及初步療效。兩項試驗的劑量遞增階段預計將於 2021 年下半年完成，隨後將開始擴展階段。

HMPL-295

HMPL-295是一種新型ERK抑制劑。ERK是RAS-RAF-MEK-ERK信號級聯反應（MAPK信號通路）的下游組成部分。這是我們發現的多種候選藥物中首個靶向MAPK信號通路的候選藥物。

人類疾病（尤其是癌症）會出現 RAS-MAPK 信號通路失調，其中超過 50%癌症中，突變或非遺傳事件會過度激活該信號通路。超過 30%癌症會發生激活 RAS 基因突變。RAS 及 RAF 預測在多種腫瘤類型中更差的臨床預後，介導靶向治療的耐藥性，並降低獲批標準治療（即靶向治療和免疫治療）的應答。在 MAPK 信號通路中，KRAS 抑制劑正在進行臨床評估，並對 RAF/MEK 靶向治療產生獲得性耐藥問題。ERK 抑制劑有潛力解決或避免該等上游通路帶來的原發性或獲得性耐藥問題。

我們目前保留 HMPL-295 在全球範圍的所有權利。下表顯示 HMPL-295 臨床試驗概覽。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀況/計劃	NCT 編號
HMPL-295 單藥療法	實體瘤	中國	Ib/II 期	進行中	NCT04908046

該臨床試驗旨在評估 HMPL-295 的安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效，並確定晚期惡性實體瘤患者的最大耐受劑量及 RP2D。在初始劑量遞增階段之後，將在 RP2D 階段招募更多的患者，以進一步評估其安全性及 HMPL-295 的初步療效。首名患者已於 2021 年 7 月完成給藥。

HMPL-760

HMPL-760 為一種新型的第三代 BTK 抑制劑，亦是我們第 11 個自主研發的小分子腫瘤候選藥物。它是一種可逆的、非共價的 BTK 抑制劑，專門對野生型及 C481S 突變體酶均具有第一代 BTK 抑制劑（如 IMBRUVICA®）的一個關鍵耐藥性機理。我們目前保留 HMPL-760 在全球範圍的所有權利。

我們於 2021 年 6 月底向美國 FDA 及 NMPA 提交了 IND 申請，美國 IND 已獲批准進行。我們計劃在 2021 年底或 2022 年初在晚期實體瘤患者中啟動 I 期試驗。

研發與臨床前開發

我們致力創造具有全球潛力的差異化創新腫瘤及免疫治療方案，包括進一步開發解決異常遺傳驅動因素及癌細胞代謝、調節腫瘤免疫微環境及靶向免疫細胞檢查點的小分子藥物及生物製劑。除了我們十一種處於臨床階段的創新腫瘤藥物外，我們還有兩種處於臨床前階段的創新腫瘤候選藥物。HMPL-653 是一種強效及選擇性的 CSF-1R 抑制劑，專門靶向 CSF-1R 驅動的腫瘤及潛在的實體瘤進行輔助治療。HMPL-A83 是一種抗 CD47 的單克隆抗體，具有獨特的表位及高親和力。與其他此類抗體相比，其在動物腫瘤模型中表現出非常高的療效，及對紅血球的影響大大降低。HMPL-A83 有可能與和黃醫藥的其他創新腫瘤藥物（如 HMPL-689 或 HMPL-760）聯合治療。我們保留該等臨床前候選藥物的所有全球權利，並計劃於 2021 年為部分藥物提交美國和中國的雙重 IND 申請。

除上述臨床階段及臨床前階段候選藥物外，我們還在繼續研發創新候選藥物，其中包括針對癌症相關細胞凋亡、細胞信號傳導、表觀遺傳及蛋白質轉譯的小分子藥物；包括雙特异性抗體在內的生物製劑候選藥物；及包括抗體偶聯藥物及雙功能小分子藥物在內的新技術。

與創響生物進行免疫業務合作

於 2021 年 1 月，我們與創響生物（一家專注於免疫系統疾病的臨床開發階段公司）訂立戰略合作夥伴關係，以進一步開發我們自主發現的四種有潛力用於治療多種免疫系統疾病的新型臨床前候選藥物。由創響生物投入資金，我們將攜手合作，推進候選藥物提交 IND 申請。倘若成功，創響生物屆時將透過全球臨床開發推進候選藥物的發展。

其他業務

其他業務包括藥品營銷及分銷平台，覆蓋中國約 320 個城鎮，並有超過 4,700 名生產及商業人員。在過去 20 年間，其主要通過若干合資企業及附屬公司專注於處方藥及消費保健品業務。

於 2021 年首六個月，其他業務實現令人鼓舞的增長，綜合收入增長 27%（按固定匯率計算：18%）至 1.145 億美元（2020 年上半年：9,040 萬美元）。和黃醫藥應佔其他業務淨收益增長 17%（按固定匯率計算：8%）至 3,570 萬美元（2020 年上半年：3,040 萬美元），不包括一次性的土地收儲補償 560 萬美元（扣除代扣所得稅之前）（2020 年上半年：零）。

上海和黃藥業⁷³：我們的自有品牌處方藥業務透過非合併合資企業上海和黃藥業經營，銷售額增長 20%（按固定匯率計算：10%）至 1.804 億美元（2020 年上半年：1.507 億美元）。該銷售額增長及有利的產品組合使和黃醫藥應佔淨收益增長 19%（按固定匯率計算：10%）至 2,860 萬美元（2020 年上半年：2,400 萬美元）。

上海和黃藥業的營運規模大，擁有一支逾 2,200 名員工組成的商業團隊，令我們不僅可在省會和中型城市的醫院進行產品的醫學說明及推廣，更可在中國大多數縣級醫院進行。上海和黃藥業經藥品生產質量管理規範（GMP）認證的工廠持有 74 項藥品生產許可證，並由超過 510 名生產人員運作。

SXB⁷⁴：上海和黃藥業的主要產品為麝香保心丸，為一種治療冠心病的口服血管擴張處方藥。麝香保心丸是中國在此適應症領域的第三大草本處方藥，於 2021 年 1 月至 4 月，在全國市場份額中佔 19.6%（2020 年：18.2%）。於 2021 年上半年，銷售額增長 22%（按固定匯率計算：12%）至 1.67 億美元（2020 年上半年：1.37 億美元）。

麝香保心丸受2029年屆滿的配方專利保護，為中國國家基本藥物目錄中少於二十餘個的專利處方藥之一，代表着所有中國國有醫療保健機構均須購置。麝香保心丸在全中國均能全額報銷。

國控和黃⁷⁵：我們的處方藥商業服務業務，除為我們自有產品提供若干商業服務外，亦向中國第三方製藥公司提供服務，於2021年上半年，銷售額增長29%（按固定匯率計算：19%）至9,620萬美元（2020年上半年：7,440萬美元）。

國控和黃擁有由約130名的商業人員組成，專注於兩個主要業務領域的專職團隊。第一支團隊直接向上海地區超過540家公立和私立醫院營銷第三方處方藥，並通過由約50家分銷商組成的網絡覆蓋中國所有其他省份。第二支團隊則通過由中國逾30,000名促銷員組成的網絡營銷和黃醫藥的以科學為基礎的嬰幼兒營養產品。

白雲山和黃：我們的自有品牌非處方藥業務，透過非合併合資企業白雲山和黃經營，銷售額增長24%（按固定匯率計算：14%）至1.537億美元（2020年上半年：1.241億美元），主要由於新冠肺炎疫情後分銷渠道的恢復所致。該增長連同土地收儲補償引致和黃醫藥應佔淨收益增長127%（按固定匯率計算：118%）至1,150萬美元（2020年上半年：500萬美元）。

白雲山和黃出售：於2021年3月，我們與德福資本集團訂立協議，以出售我們於白雲山和黃的全部投資，總代價約為1.69億美元。我們對這一實際份額40%的非核心業務的轉讓，價值約為和黃醫藥股東應佔白雲山和黃經調整2020年淨溢利770萬美元的22倍⁵³。於簽署協議時收取約1,590萬美元的按金將在交易完成時計入應收的所得款項。該出售須待中國監管部門批准後方可作實，預期將於2021年下半年完成。出售該非核心消費保健品業務將使我們能夠集中資源於我們的腫瘤／免疫的新型療法。

其他業務股息：我們多個其他業務的溢利主要透過非合併合資企業上海和黃藥業及白雲山和黃的股息支付傳遞予和黃醫藥集團。於2021年上半年，該等合資企業向和黃醫藥集團支付的股息為4,210萬美元（2020年上半年：3,530萬美元），自成立以來所收取的股息總額超過3.5億美元。

首席執行官

賀隽

2021年7月28日

非 GAAP 財務指標的使用和調節

除根據美國 GAAP 編製的財務資料外，本公告亦載有包含基於管理層對業績的看法而制定的某些非 GAAP 財務指標，包括：

- 不包括融資活動的調整後的集團淨現金流
- 按固定匯率計算的數據

管理層內部使用該等指標進行規劃、預測和衡量和黃醫藥集團的整體表現。本集團認為該經調整財務指標為我們及投資者提供有用且有意義的資料，因為其提升投資者對本集團業務持續經營表現的了解及便於比較過去和未來期間的業績。該等經調整財務指標為非 GAAP 指標，應被視為附加於而不是替代根據美國 GAAP 編制的資料。其他公司可能以其他方法定義該等指標。

*不包括融資活動的調整後的集團淨現金流：*本集團將期內短期投資變動計入期內現金及現金等價物變動，並扣除期內融資活動所得的現金淨額以計算出不包括融資活動的調整後的集團淨現金流。本集團認為，不包括融資活動的調整後的集團淨現金流的呈列就有關在扣除可能存在重大期間差異的融資活動現金流量後的資金資源變動提供有用及有意義的資料。

*固定匯率：*我們基於過往期間的外幣匯率轉換本期間的業績進行不同期間比較，以消除匯率變化對業績的影響。因為我們在中國經營重要的業務，因此人民幣兌美元的匯率變化可能對我們公佈的業績造成重大影響。本集團認為，以固定匯率計算的業績提供有用且有意義的資料，此有助於促進不同期間比較並提高我們業績的透明度。

現金及現金等價物和短期投資的 GAAP 變動與不包括融資活動的調整後集團淨現金流的調節：

百萬美元	2021 年 上半年	2020 年 上半年
期末現金及現金等價物和短期投資	950.4	281.0
不包括：期初現金及現金等價物和短期投資	(435.2)	(217.2)
不包括：期內融資活動所得的現金流量淨額	(578.3)	(96.3)
不包括融資活動的調整後的集團現金流量淨額	(63.1)	(32.5)

GAAP 下的收入及和黃醫藥應佔淨收益變動相對於以固定匯率計算的變動的調節：

百萬美元 (除%外)	截至 6 月 30 日止六個月		變動金額			變動率 %		
	2021 年	2020 年	實際	固定匯率	匯率影響	實際	固定匯率	匯率影響
綜合收入								
腫瘤／ 免疫業務	42.9	16.4	26.5	24.9	1.6	161%	152%	9%
其他業務 [^]	114.5	90.4	24.1	16.0	8.1	27%	18%	9%
^ 包括：								
—國控和黃 — 處方藥	96.2	74.4	21.8	14.2	7.6	29%	19%	10%
非合併合資企業收入								
—上海和黃藥業	180.4	150.7	29.7	15.3	14.4	20%	10%	10%
—白雲山和黃	153.7	124.1	29.6	17.4	12.2	24%	14%	10%
和黃醫藥應佔綜合淨收益								
其他業務	41.3	30.4	10.9	8.0	2.9	36%	27%	9%
—合併實體	1.2	1.4	(0.2)	(0.3)	0.1	-15%	-18%	3%
—合資企業	40.1	29.0	11.1	8.3	2.8	38%	29%	9%
—上海和黃藥業	28.6	24.0	4.6	2.4	2.2	19%	10%	9%
—白雲山和黃	11.5	5.0	6.5	5.9	0.6	127%	118%	9%
不包括白雲山和黃的一次性土地收儲補償收益								
其他業務	35.7	30.4	5.3	2.4	2.9	17%	8%	9%
—合併實體	1.2	1.4	(0.2)	(0.3)	0.1	-15%	-18%	3%
—合資企業	34.5	29.0	5.5	2.7	2.8	19%	9%	10%
—上海和黃藥業	28.6	24.0	4.6	2.4	2.2	19%	10%	9%
—白雲山和黃	5.9	5.0	0.9	0.3	0.6	15%	6%	9%
土地收儲補償收益								
—白雲山和黃	5.6	-	5.6	5.6	-	-	-	-
上海和黃藥業主要產品的收入								
—麝香保心丸	167.0	137.0	30.0	16.5	13.5	22%	12%	10%

集團資本資源

流動資金及資本資源

迄今，本集團已採取多來源方法為其業務提供資金，包括透過腫瘤/免疫及其他業務產生的現金流及股息、來自合作夥伴的服務費、里程碑付款及首付款、銀行貸款、來自其他第三方的投資、於多間交易所上市及進行後續發售的所得款項。

本集團腫瘤/免疫業務過往並無產生巨額利潤，或經營出現淨虧損，因為創建潛在的全球同類首創或同類最佳候選藥品需要長期投入大量資源。因此，我們於截至 2021 年 6 月 30 日止六個月內產生淨虧損 1.024 億美元及截至 2020 年 6 月 30 日止六個月產生淨虧損 4,970 萬美元。

於 2021 年 6 月 30 日，本集團有現金及現金等價物和短期投資 9.504 億美元及未動用銀行融資 6,940 萬美元。於 2021 年 6 月 30 日，本集團有銀行貸款 2,690 萬美元。於 2021 年 7 月 15 日，我們從悉數行使全球發售的超額配股權獲得所得款項總額約為 8,020 萬美元。

本集團的若干附屬公司及非合併合資企業，包括於中國註冊的外商獨資企業，須將其除稅後溢利至少 10.0%撥至其儲備基金，直至其儲備基金達致其註冊資本的 50.0%。本集團的中國合資企業的儲備基金並無需要按固定比例從除稅後溢利撥付。截至 2021 年及 2020 年 6 月 30 日止六個月，撥至於中國註冊成立的附屬公司及非合併合資企業的儲備基金的溢利分別約為 8,000 美元及 17,000 美元。此外，由於中國法規限制以該等儲備基金及公司註冊資本進行股息分派，故本集團的中國附屬公司將其若干數量的資產淨值以現金股息、貸款或墊款形式轉予本集團的能力受到限制。於 2021 年 6 月 30 日，該受限制部分為 20 萬美元。

此外，於 2021 年 6 月 30 日，本集團的非合併合資企業合共持有現金及現金等價物 1.338 億美元，且無銀行貸款。本集團僅透過該等合資企業的股息支付獲得該等現金及現金等價物。該等合資企業宣派的股息水平需遵循本集團與合資企業合作夥伴每年根據該等合資企業的盈利能力及營運資金需求達成的共識。

現金流

	截至 6 月 30 日止六個月	
	2021 年	2020 年
	(以千美元計)	
現金流數據：		
經營活動所用的現金淨額	(71,319)	(28,376)
投資活動所用的現金淨額	(155,888)	(139,121)
融資活動所得現金淨額	578,331	96,343
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	351,124	(71,154)
匯率變動的影響	687	(63)
期初的現金及現金等價物	235,630	121,157
期末的現金及現金等價物	587,441	49,940

經營活動所用的現金淨額

截至2020年6月30日止六個月的經營活動所用現金淨額為2,840萬美元，而截至2021年6月30日止六個月的經營活動所用現金淨額為7,130萬美元。變動淨額為4,290萬美元，主要是由於研發開支由截至2020年6月30日止六個月的7,400萬美元增加4,910萬美元至截至2021年6月30日止六個月的1.231億美元。

投資活動所用的現金淨額

截至2020年6月30日止六個月的投資活動所用現金淨額為1.391億美元，而截至2021年6月30日止六個月的投資活動所用現金淨額為1.559億美元。變動淨額1,680萬美元主要由於存入短期投資存款淨額由截至2020年6月30日止六個月的1.351億美元增加2,840萬美元至截至2021年6月30日止六個月的1.635億美元。變動淨額因我們於2021年3月收取與計劃出售白雲山和黃有關的按金1,590萬美元而抵銷。

融資活動所得的現金淨額

截至2020年6月30日止六個月的融資活動所得現金淨額為9,630萬美元，而截至2021年6月30日止六個月的融資活動所得現金淨額為5.783億美元。變動淨額4.82億美元主要由於2021年6月全球發售及2021年4月私募配售所得款項總淨額6.149億美元，而2020年1月及2月在美國的後續發售則為1.105億美元。該變動淨額因截至2021年6月30日止六個月購買庫存股2,680萬美元（而截至2020年6月30日止六個月則為1,290萬美元）及截至2021年6月30日止六個月向一家附屬公司的非控股股東支付股息930萬美元（而截至2020年6月30日止六個月則為120萬美元）而抵銷。

貸款融資

於2018年11月，本集團附屬公司與滙豐銀行⁷⁶重續一筆三年期循環貸款融資。該貸款的融資金額為2.34億港元（3,000萬美元），年利率為HIBOR⁷⁷加0.85%。此信貸額度由本集團擔保，並包含若干財務契諾要求。於2021年6月30日，並無自該貸款融資中提取任何款項。

於2019年5月，本集團附屬公司與滙豐銀行訂立額外信貸融資安排，獲提供總金額為4.0億港元（5,130萬美元）的無抵押信貸融資。3年期信貸融資包括(i) 2.1億港元（2,690萬美元）的定期貸款融資及(ii) 1.9億港元（2,440萬美元）的循環貸款融資，兩筆貸款融資的年利率均為HIBOR加0.85%。該等信貸融資由本集團擔保，並包含若干財務契諾要求。

於2019年10月，本集團自定期貸款融資提取2.1億港元（2,690萬美元），而於2021年6月30日，並無自循環貸款融資提取款項。

於 2020 年 8 月，本集團附屬公司與德意志銀行⁷⁸訂立 24 個月循環信貸融資，信貸額度為 1.17 億港元（1,500 萬美元），年利率為 HIBOR 加 4.50%。該循環信貸融資由本集團擔保，並包含若干財務契諾要求。於 2021 年 6 月 30 日，並無自循環貸款融資提取款項。

於 2021 年 6 月 30 日，本集團非合併合資企業上海和黃藥業及白雲山和黃並無尚未償還的銀行貸款。

合約責任及承諾

下表載列本集團於 2021 年 6 月 30 日的合約責任。本集團的購買責任涉及已訂約惟尚未付款的物業、廠房及設備。本集團的租賃責任主要包括就不可撤銷租賃協議項下的各工廠、倉庫、辦事處及其他資產有關的未來最低租賃款項總額。

	按期間劃分的到期款項（以千美元計）				
	總計	1 年以內	1 至 3 年	3 至 5 年	5 年以上
銀行貸款	26,923	26,923	-	-	-
銀行貸款利息	226	226	-	-	-
購買責任	44,793	37,870	5,433	1,490	-
租賃責任	10,351	4,150	5,250	577	374
	82,293	69,169	10,683	2,067	374

上海和黃藥業

下表載列非合併合資企業上海和黃藥業於 2021 年 6 月 30 日的合約責任。上海和黃藥業的購買責任包括已訂約惟尚未付款的物業、廠房及設備的資本承諾。上海和黃藥業的租賃責任主要包括就不可撤銷租賃協議項下的各辦事處的未來最低租賃款項總額。

	按期間劃分的到期款項（以千美元計）				
	總計	1 年以內	1 至 3 年	3 至 5 年	5 年以上
購買責任	1,061	1,061	-	-	-
租賃責任	3,092	652	1,503	937	-
	4,153	1,713	1,503	937	-

白雲山和黃

下表載列非合併合資企業白雲山和黃於 2021 年 6 月 30 日的合約責任。白雲山和黃的購買責任包括已訂約惟尚未付款的物業、廠房及設備的資本承諾。白雲山和黃的租賃責任主要包括就不可撤銷租賃協議項下的各倉庫的未來最低租賃款項總額。

	按期間劃分的到期款項（以千美元計）				
	總計	1 年以內	1 至 3 年	3 至 5 年	5 年以上
購買責任	1,593	1,593	-	-	-
租賃責任	614	577	37	-	-
	2,207	2,170	37	-	-

外匯風險

本集團大部分的收入及開支以人民幣計值，而本集團的綜合財務報表以美元呈列。本集團認為我們目前並無任何重大的直接外匯風險，並且無使用任何衍生金融工具來對沖此類風險。一般而言，本集團面臨的外匯風險有限。

人民幣兌美元及其他貨幣的價值或會波動並受到包括中國政治經濟狀況變動等因素影響。人民幣兌換外幣（包括美元）乃按 PBOC⁷⁹所設的匯率進行兌換。倘本集團決定將人民幣兌換為美元，以就普通股或 ADS 派付股息或用於其他業務目的，則美元兌人民幣的升值將對本集團可得的美金金額產生負面影響。另一方面，倘我們出於商業目的（例如資本開支及營運資金）而需要將美元兌換為人民幣，則人民幣兌美元升值將對我們從兌換中獲得的人民幣金額產生負面影響。此外，我們存放於中國的銀行的部分現金及銀行餘額（倘決定兌換為外幣）須遵守中國政府頒佈的法規及外匯管理規定。

信用風險

本集團的絕大部分銀行存款存放於主要金融機構，並認為該等金融機構具高信用質素。本集團限制於任何單一金融機構的存款存放金額以控制信貸風險。本集團定期評估應收賬款及其他應收款以及應收關聯方款項的可收回性。本集團過往收回應收款項並無超出所記錄的撥備，故本集團認為已就不可收回的應收款項作出充分撥備。

利率風險

除銀行存款外，本集團並無重大計息資產。本集團的利率變動風險乃主要來自我們的銀行貸款，其按浮動利率計息，並令本集團面臨現金流利率風險。本集團未使用任何利率掉期以對沖我們面臨的利率風險。本集團已對浮動利率借款的利率變動對我們期內的業績產生的影響進行敏感度分析。所使用的利率敏感度乃基於報告期結束時可得的市場預測及根據本集團經營所在的經濟環境，以及在其他變數保持不變的假設下進行分析。根據分析，截至 2021 年 6 月 30 日止六個月，1.0%利率變動對淨虧損的影響將為最大增加／減少 10 萬美元。

資產負債表外安排

本集團於所呈報期間概無，且目前並無任何重大資產負債表外安排。

或然負債

除中期財務報表附註 11 所披露者外，本集團並無任何其他重大承諾或或然負債。

槓桿比率

本集團的槓桿比率（按計息貸款總額除以權益總額計算）由 2020 年 12 月 31 日的 5.2%減少至 2021 年 6 月 30 日的 2.7%。該減少主要是由於權益因在香港交易所進行全球發售而增加所致。

所持重大投資

除我們於賬面價值 6,650 萬美元的非合併合資企業上海和黃藥業的投資(包括以下詳情)及中期財務報表附註 7 所披露者外，於 2021 年 6 月 30 日，我們並無於任何其他公司的股權中持有任何其他重大投資。

成立及 經營地區	註冊資本 的股本面值 (人民幣千元)	本集團 應佔股權	主要業務
中國	229,000	50%	生產及分銷處方藥物

於其他業務下我們的自有品牌處方藥業務乃通過上海和黃藥業經營。截至 2021 年 6 月 30 日止六個月自上海和黃藥業收取的股息為 4,210 萬美元。

重大投資及資本資產的未來計劃

中期財務報表附註 11 披露我們於 2021 年 6 月 30 日計劃的固定資產投資。截至此日期並無計劃發生其他重大投資或固定資產投資。

附屬公司、聯營公司及合資企業的重大收購及出售

截至 2021 年 6 月 30 日止六個月，除中期財務報表附註 7 所披露白雲山和黃的業務出售外，我們並無進行任何有關附屬公司、聯營公司及合營企業的其他重大收購及出售。

資產質押

於 2021 年 6 月 30 日，我們並無任何資產質押（於 2020 年 12 月 31 日：零）。

通脹

近年來，中國並無出現嚴重的通脹，因此通脹並無嚴重影響本集團的經營業績。根據中國國家統計局的資料，於 2018 年、2019 年、2020 年及 2021 年 6 月，中國消費價格指數分別上升 1.9%、4.5%、0.2%及 1.1%。儘管過去本集團並未受到通脹的重大影響，本集團無法保證我們於日後將不會受到中國較高通脹率的影響。

中期股息

董事會並不建議就截至 2021 年 6 月 30 日止六個月派付任何中期股息。

其他資料

企業策略

本公司及其附屬公司（「本集團」）的首要目標是成為發現、開發及商業化用於治療癌症及免疫疾病的靶向療法及免疫療法的全面整合全球領導者。本公司的策略是利用藥物發現部門（即腫瘤/免疫業務）的高度專業性，為全球市場開發及擴大旗下的候選藥物組合，同時亦建立在中國開發及推出新型癌症藥物的先發優勢。主席報告及營運回顧載有對本集團的機會、業績及本集團長期產生或保存價值的基礎以及本集團執行戰略以實現該目標的基礎的討論及分析。

人力資源

於 2021 年 6 月 30 日，本集團聘用約 1,530 名（2020 年 12 月 31 日：約 1,230 名）全職員工。截至 2021 年 6 月 30 日止六個月內的僱員成本（包括董事酬金）合共 8,550 萬美元（2020 年上半年：4,330 萬美元）。

本集團深明高質素人力資源對保持市場領導地位的重要性。本集團的薪金及福利均保持在具競爭力的水平，並在本集團之薪金、花紅及獎勵體系的整體框架範圍內，每年評核個人表現，予以獎勵。本集團為僱員提供多項福利，包括醫療保障、公積金與退休計劃及長期服務獎。本集團強調員工發展的重要性，持續提供相關培訓計劃，同時亦鼓勵僱員積極參與關懷社區活動。

環境、社會及管治責任

本集團致力於經營其業務以及其進行業務所在的社區的長遠可持續發展。本集團支持企業應回饋社會及承擔社會責任的主張，並鼓勵其業務部門為其業務所在的社區的福利作出貢獻。此外，本集團的業務立足於為公眾的醫療需求服務，並將其藥品分發至有需要人士。在推進新藥突破的同時，本集團確保每一種藥品均以優質、安全、可追溯及可負擔的方式進行營銷及生產。此外，本集團持續改善其業務運作及僱員培訓，以完善此等業務運作。本集團對環境、社會及管治責任採取積極的態度，並已設立一個由四名董事組成的可持續發展委員會，以領導本集團的環境、社會及管治計劃及活動，並且加強本集團在環境、社會及管治責任方面的投入程度。

購買、出售或贖回上市證券

於 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日止期間（「報告期」）：

- (a) 於 2021 年 4 月 14 日，本公司根據私募配售按每份美國預託證券 30.50 美元之價格向 Pachytene Limited（霸菱亞洲投資基金 VII 全資擁有的投資工具）發行 16,393,445 股普通股；及
- (b) 於 2021 年 6 月 30 日，本公司根據全球發售，以每股普通股 40.10 港元的價格發行 104,000,000 股普通股。於報告期後，在本公司就全球發售授予的超額配股權獲行使後，本公司於 2021 年 7 月 15 日以相同的每股普通股價格發行額外 15,600,000 股普通股。全球發售及超額配股權的詳情載於本公司於 2021 年 6 月 18 日刊發的招股章程。

除上文所披露者外，本公司或其任何附屬公司於報告期內並無購買、出售或贖回本公司的任何上市證券。

遵守企業管治守則

本公司相信有效之企業管治架構是促進及保障股東及其他利益相關人士權益與提升股東價值之基本要素，因此努力達致並維持最適合本公司及其附屬公司之需要與利益之高企業管治水平。為此，本公司已採納及應用一套企業管治原則及常規，強調要有一個優秀之董事會（「董事會」）、有效之風險管理及內部監控系統、嚴格之披露常規，具透明度及問責度。此外，本公司不斷改良該等常規，培養高度操守之企業文化。

於全球發售前，本公司已採用適用於在倫敦證券交易所主板市場高級市場的上市公司的英國企業管治守則（「英國企業管治守則」）的原則，儘管其股份在 AIM 市場買賣而毋須遵守英國企業管治守則。有關 2020 年合規詳情，請參閱 2020 年年報所載企業管治報告。

繼本公司於 2021 年 6 月 30 日於香港交易所上市後，董事會已採用香港交易所證券上市規則（「香港上市規則」）附錄十四所載企業管治守則（「香港企業管治守則」）以代替英國企業管治守則，並遵守香港企業管治守則之守則條文。本公司將於日後的公告及財務報告內披露其遵守香港企業管治守則的情況。

遵守董事進行證券交易之股份買賣守則

董事會已採納條款不遜於香港上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易之標準守則所載之所需準則之股份買賣守則，作為規範董事進行本公司證券交易之規定。所有董事已就特定查詢作出回應，確認他們於截至 2021 年 6 月 30 日止六個月任期期間已就證券交易遵守該守則載列之所需準則。

所得款項淨額用途

於 2021 年 6 月 30 日，本公司的普通股於香港交易所上市中發行 104,000,000 股新普通股，所得款項總額約為 5.347 億美元。

於 2021 年 7 月 15 日，超額配股權獲悉數行使，且本公司發行合共 15,600,000 股普通股，所得款項總額約為 8,020 萬美元。

全球發售所得款項淨額總額約 5.85 億美元擬用於本公司日期為 2021 年 6 月 18 日的招股章程（「招股章程」）中所披露的目的及金額（根據實際所得款項淨額按比例作出調整），如下所示：

所得款項用途	佔所得款項 淨額百分比	概約金額 (百萬美元)	募集資金預期使用 時間表 (附注)
通過註冊試驗及潛在提交 NDA 申請以推進賽沃替尼、索凡替尼、呋喹替尼、HMPL-689 及 HMPL-523 的後期臨床計劃	50%	293	預計將於 2023 年年底充分利用
支持進一步的概念驗證研究，並資助內部研究以持續擴大我們的癌症及免疫疾病產品組合，包括早期臨床及臨床前階段候選藥物管線的開發成本	10%	59	預計將於 2023 年年底充分利用
進一步增強我們在商業化、臨床、監管及生產方面的綜合實力	20%	117	預計將於 2023 年年底充分利用
為潛在的全球業務發展及策略收購機會提供資金，以配合我們的內部研發活動，並提升我們目前的候選藥物管線	15%	87	預計將於 2023 年年底充分利用
營運資金、在全球及中國擴大內部能力以及一般企業用途的資金	5%	29	預計將於 2022 年年底充分利用
	100%	585	

附注：預期的時間表乃根據本公司對未來市場狀況和商業運作的估計，具體的時間表將按實際市場狀況和商業需要而作出變動。

於 2021 年 6 月 30 日，由於完成全球發售及期結日之間時間上的接近，全球發售所得款項淨額尚未使用。所得款項擬按照招股章程所披露的用途動用。

審閱中期未經審核簡明綜合財務報表

本集團截至 2021 年 6 月 30 日止六個月之中期未經審核簡明綜合財務報表已由本公司核數師羅兵咸永道會計師事務所根據香港會計師公會發佈之《香港審閱業務準則》第 2410 號—「由實體之獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱，以供於香港申報。本集團截至 2021 年 6 月 30 日止六個月之中期未經審核簡明綜合財務報表亦已經由本公司審核委員會審閱。

報告日期後之重要事件

除上文所披露者外，自 2021 年 6 月 30 日起及直至本公告日期，並無發生影響本公司的重要事件。

刊發中期業績及中期報告

本中期業績公告刊發於香港交易所網站 (www.hkexnews.com)、美國證券交易委員會網 (www.sec.gov/edgar)、倫敦證券交易所 (www.londonstockexchange.com) 及本公司網站 (www.hutch-med.com)。本集團截至 2021 年 6 月 30 日止六個月的中期報告將在香港交易所及本公司網站公佈，並適時寄予本公司股東。

參考資料及簡稱

- 1 愛優特®市場銷售額 = 由禮來提供的向第三方的總銷售額
- 2 香港交易所 = 香港聯合交易所有限公司
- 3 籌集資金總額通過於 2021 年 6 月 30 日出售新的普通股為 5.347 億美元和於 2021 年 7 月 15 日額外增發新普通股所籌集資金總額為 8,020 萬美元
- 4 NDA = 新藥上市申請
- 5 FDA = 美國食品藥品監督管理局
- 6 EMA = 歐洲藥品管理局
- 7 TKI = 酪氨酸激酶抑制劑
- 8 IDH = 異檸檬酸脫氫酶
- 9 ERK = 細胞外信號調節激酶
- 10 BTK = Bruton 酪氨酸激酶
- 11 市場銷售額 = 由禮來提供的(愛優特®)及本公司(蘇泰達®)向第三方的總銷售額
- 12 阿斯利康 = AstraZeneca PLC 及其附屬公司 AstraZeneca AB (publ)
- 13 IPO = 首次公開募股
- 14 OTC = 非處方
- 15 研發 = 研究與發現
- 16 NET = 神經內分泌瘤
- 17 NMPA = 中國國家藥品監督管理局
- 18 MET = 間充質上皮轉化因子
- 19 NSCLC = 非小細胞肺癌
- 20 PDUFA = 處方藥使用者付費法案
- 21 MAA = 上市許可申請
- 22 VEGFR = 血管內皮生長因子受體
- 23 FGFR = 成纖維細胞生長因子受體
- 24 CSF-1R = 集落刺激因子-1
- 25 百濟神州 = 百濟神州有限公司
- 26 PD-1 = 程序性細胞死亡蛋白-1
- 27 ASCO = 美國臨床腫瘤學會
- 28 君實生物 = 上海君實生物醫藥科技股份有限公司
- 29 NEC = 神經內分泌癌
- 30 CgA = 嗜鉻粒蛋白 A
- 31 PFS = 無進展生存期
- 32 BTC = 膽管癌
- 33 信達生物 = 信達生物製藥(蘇州)有限公司
- 34 CRC = 結直腸癌
- 35 HCC = 肝細胞癌
- 36 RCC = 腎細胞癌
- 37 嘉和生物 = 嘉和生物藥業有限公司
- 38 PD-L1 = 程序性細胞死亡蛋白配體 1
- 39 PRCC = 乳頭狀腎細胞癌
- 40 WCLC = 世界肺癌大會
- 41 EGFR = 表皮生長因子受體

-
- 42 PI3K δ = 磷酸肌醇-3-激酶 δ
- 43 RP2D = II 期臨床試驗推薦劑量
- 44 Syk = 脾酪氨酸激酶
- 45 ITP = 免疫性血小板減少性紫癜
- 46 CDE = 藥品監督管理司
- 47 AIHA = 自身免疫性溶血性貧血
- 48 IND = 新藥臨床試驗申請
- 49 MAPK 信號通路 = RAS-RAF-MEK-ERK 信號級聯
- 50 119,600,000 股新普通股代表於 2021 年 6 月 30 日發行的 104,000,000 股普通股（籌集資金淨額為約 5.08 億美元，並於 2021 年 7 月 15 日全面行使超額配股權後額外增發 15,600,000 股新普通股（籌集資金淨額為約 7,700 萬美元））
- 51 德福資本 = GL Mountrose Investment Two Limited, 一間由德福資本集團控制及管理的公司
- 52 白雲山和黃 = 廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司
- 53 於 2020 年和黃醫藥股東應佔白雲山和黃的經調整淨溢利（扣除 20% 的非控股權益）為 770 萬美元，並為非美國 GAAP 指標，即白雲山和黃 2020 年淨利潤 9,130 萬美元扣除 7,200 萬美元土地收儲補償收益（已扣稅）後的 40%
- 54 創響 = 創響生物
- 55 GAAP = 一般公認會計原則
- 56 BPEA = 霸菱亞洲投資基金
- 57 我們亦報告按固定匯率（「CER」），一種非 GAAP 指標，計算業績變化。請參閱下文的「非 GAAP 財務指標的使用和調節」，以分別瞭解這些財務指標的解釋，以及這些財務指標與最具可比性的 GAAP 指標的對賬
- 58 禮來 = 禮來公司
- 59 SG&A = 銷售、一般及管理費用
- 60 其他項目 = 除去其他開支的其他收益、所得稅開支、所佔合資企業權益除稅後收益及非控股權益應佔淨收益
- 61 ADS = 美國存託股份
- 62 EGFRm = 表皮生長因子受體突變
- 63 QD = 每日一次
- 64 BID = 每日兩次
- 65 NENs = 神經內分泌腫瘤
- 66 SCLC = 小細胞肺癌
- 67 GI = 消化道
- 68 TRAE = 治療相關不良事件
- 69 TN = 三陰性
- 70 HR+ = 荷爾蒙受體陽性
- 71 Her2 = 人類表皮生長因子受體 2
- 72 CR = 完全緩解率
- 73 上海和黃藥業 = 上海和黃藥業有限公司
- 74 SXBX = 麝香保心丸
- 75 國控和黃 = 國藥控股和記黃埔醫藥（上海）有限公司
- 76 滙豐銀行 = 香港上海滙豐銀行有限公司
- 77 HIBOR = 香港銀行同業拆息
- 78 德意志銀行 = 德意志銀行香港分行
- 79 PBOC = 中國人民銀行

和黃醫藥（中國）有限公司
簡明綜合資產負債表
（千美元，股份數據除外）

	附註	2021年6月30日	2020年12月31日
資產		(未經審核)	
流動資產			
現金及現金等價物	3	587,441	235,630
短期投資	4	363,007	199,546
應收賬款—第三方	5	57,953	46,648
應收賬款—關聯方	16	925	1,222
其他應收款、預付款項及按金		32,118	26,786
應收關聯方款項	16	24,225	1,142
存貨	6	25,505	19,766
流動資產總額		1,091,174	530,740
物業、廠房及設備		29,168	24,170
使用權資產		9,523	8,016
合資企業權益	7	118,316	139,505
其他非流動資產		24,708	21,687
資產總額		1,272,889	724,118
負債及股東權益			
流動負債			
應付賬款	8	28,513	31,612
其他應付款、應計開支及預收款項	9	181,610	120,882
銀行貸款	10	26,883	—
租賃負債		3,852	2,785
其他流動負債		6,857	3,118
流動負債總額		247,715	158,397
租賃負債		5,957	6,064
銀行貸款	10	—	26,861
其他非流動負債		5,522	13,847
負債總額		259,194	205,169
承諾及或然事項	11		
本公司股東權益			
普通股；每股面值 0.10 美元；1,500,000,000 股法定股份； 於 2021 年 6 月 30 日及 2020 年 12 月 31 日已發行股份：分別 為 848,515,660 股及 727,722,215 股	12	84,851	72,772
額外實繳資本		1,412,607	822,458
累計虧損		(517,996)	(415,591)
累計其他全面收益		5,333	4,477
本公司股東權益總額		984,795	484,116
非控股權益		28,900	34,833
股東權益總額		1,013,695	518,949
負債及股東權益總額		1,272,889	724,118

隨附的附註為此中期未經審核簡明綜合財務報表的組成部分。

和黃醫藥（中國）有限公司
簡明綜合經營表
（未經審核，千美元，股份及每股數據除外）

	附註	截至6月30日止六個月	
		2021年	2020年
收入			
產品收入—第三方		129,148	94,889
—關聯方	16	2,311	2,084
服務收入—商業化收入—第三方		15,030	—
—合作研發收入—第三方		4,795	7,507
—研發收入—關聯方	16	261	240
其他合作收入			
—特許權使用費收入—第三方		5,817	2,045
收入總額	14	157,362	106,765
經營開支			
銷售成本—第三方		(107,511)	(82,186)
銷售成本—關聯方		(1,673)	(1,386)
服務成本—商業化—第三方		(14,065)	—
研發開支	15	(123,050)	(73,974)
銷售開支		(18,007)	(5,673)
行政開支		(36,790)	(21,711)
經營開支總額		(301,096)	(184,930)
		(143,734)	(78,165)
除去其他開支的其他收益		3,287	1,585
除所得稅開支及合資企業權益收益前虧損		(140,447)	(76,580)
所得稅開支	17	(1,859)	(2,032)
所佔合資企業權益除稅後收益	7	42,966	30,366
淨虧損		(99,340)	(48,246)
減：非控股權益應佔淨收益		(3,057)	(1,448)
本公司應佔淨虧損		(102,397)	(49,694)
本公司應佔每股虧損—基本及攤薄（每股美元）	18	(0.14)	(0.07)
計算每股虧損所用股數—基本及攤薄	18	729,239,18	685,285,84

隨附的附註為此中期未經審核簡明綜合財務報表的組成部分。

和黃醫藥（中國）有限公司
簡明綜合全面虧損表
（未經審核，千美元）

	截至6月30日止六個月	
	2021年	2020年
淨虧損	(99,340)	(48,246)
其他全面收益／(虧損)		
外幣換算收益／(虧損)	1,084	(1,827)
全面虧損總額	(98,256)	(50,073)
減：非控股權益應佔全面收益	(3,285)	(1,302)
本公司應佔全面虧損總額	(101,541)	(51,375)

隨附的附註為此中期未經審核簡明綜合財務報表的組成部分。

和黃醫藥（中國）有限公司
簡明綜合股東權益變動表
（未經審核，千美元，普通股數（千股）除外）

	普通股 股數	普通股 股本	額外實繳 資本	累計 虧損	累計其他 全面（虧損） ／收益	本公司 股東 權益總額	非控股 權益	股東權益 總額
於 2020 年 1 月 1 日	666,906	66,691	514,904	(289,734)	(3,849)	288,012	24,891	312,903
淨（虧損）／收益	—	—	—	(49,694)	—	(49,694)	1,448	(48,246)
於公开发售中發行普通股所得	23,669	2,366	115,975	—	—	118,341	—	118,341
發行成本	—	—	(8,033)	—	—	(8,033)	—	(8,033)
以股份為基礎的酬金								
認股權	—	—	3,001	—	—	3,001	5	3,006
長期獎勵計劃	—	—	5,217	—	—	5,217	(4)	5,213
	—	—	8,218	—	—	8,218	1	8,219
長期獎勵計劃－受託人購買及持有的庫存股	—	—	(12,904)	—	—	(12,904)	—	(12,904)
向附屬公司非控股股東宣派的股息	—	—	—	—	—	—	(1,231)	(1,231)
收購合資企業權益的附屬公司的額外權益（附註 7）	—	—	(52)	(83)	(4)	(139)	(35)	(174)
儲備調撥	—	—	17	(17)	—	—	—	—
外幣換算差額	—	—	—	—	(1,681)	(1,681)	(146)	(1,827)
於 2020 年 6 月 30 日	690,575	69,057	618,125	(339,528)	(5,534)	342,120	24,928	367,048
於 2021 年 1 月 1 日	727,722	72,772	822,458	(415,591)	4,477	484,116	34,833	518,949
淨（虧損）／收益	—	—	—	(102,397)	—	(102,397)	3,057	(99,340)
於公开发售中發行普通股所得	104,000	10,400	524,267	—	—	534,667	—	534,667
私人股權投資已上市公司股份	16,393	1,639	98,361	—	—	100,000	—	100,000
發行成本	—	—	(26,952)	—	—	(26,952)	—	(26,952)
行使認股權	400	40	202	—	—	242	—	242
以股份為基礎的酬金								
認股權	—	—	7,913	—	—	7,913	12	7,925
長期獎勵計劃	—	—	13,108	—	—	13,108	26	13,134
	—	—	21,021	—	—	21,021	38	21,059
長期獎勵計劃－受託人購買及持有的庫存股	—	—	(26,758)	—	—	(26,758)	—	(26,758)
向附屬公司非控股股東宣派的股息	—	—	—	—	—	—	(9,256)	(9,256)
儲備調撥	—	—	8	(8)	—	—	—	—
外幣換算差額	—	—	—	—	856	856	228	1,084
於 2021 年 6 月 30 日	848,515	84,851	1,412,607	(517,996)	5,333	984,795	28,900	1,013,695

隨附的附註為此中期未經審核簡明綜合財務報表的組成部分。

和黃醫藥（中國）有限公司
簡明綜合現金流量表
（未經審核，千美元）

	附註	截至6月30日止六個月	
		2021年	2020年
經營活動所用現金淨額	20	(71,319)	(28,376)
投資活動			
購買物業、廠房及設備		(8,914)	(4,058)
存入短期投資		(412,961)	(422,838)
短期投資所得款項		249,500	287,775
出售一間合資企業所收按金	9	15,912	—
購入土地使用權		(355)	—
土地使用權按金退款		930	—
投資活動所用的現金淨額		(155,888)	(139,121)
融資活動			
發行普通股所得款項		634,909	118,341
購買庫存股	13	(26,758)	(12,904)
支付附屬公司非控股股東的股息	16	(9,256)	(1,231)
償還附屬公司非控股股東的貸款	16	(579)	—
支付股份發行成本		(19,985)	(7,863)
融資活動所得的現金淨額		578,331	96,343
現金及現金等價物淨增加／（減少）		351,124	(71,154)
現金及現金等價物的匯率變動影響		687	(63)
		351,811	(71,217)
現金及現金等價物			
期初的現金及現金等價物		235,630	121,157
期末的現金及現金等價物		587,441	49,940

隨附的附註為此中期未經審核簡明綜合財務報表的組成部分。

和黃醫藥（中國）有限公司

中期未經審核簡明綜合財務報表附註

1. 組織和業務性質

和黃醫藥（中國）有限公司（前稱和黃中國醫藥科技有限公司）（「本公司」）及其附屬公司（統稱「本集團」）主要從事研發、生產及營銷藥物。本集團及其合資企業在中華人民共和國（「中國」）設有研發設施及生產廠房，並主要在中國地區（包括香港）銷售其產品。此外，本集團已於美國及歐洲建立國際業務。

本公司的普通股在香港聯合交易所有限公司（「香港交易所」）主板（於 2021 年 6 月完成上市）及倫敦證券交易所轄下的 AIM 市場上市，而其美國預託證券則在納斯達克全球精選市場進行交易買賣。

流動資金

於 2021 年 6 月 30 日，本集團的累計虧損為 517,996,000 美元，主要為藥物研發開支所致。本集團定期監察當前及預期的流動資金需求，確保能維持足夠的現金結餘及信貸額度以應對短期和長期的流動資金需求。於 2021 年 6 月 30 日，本集團的現金及現金等價物為 587,441,000 美元、短期投資（包括超過三個月到期的銀行存款）為 363,007,000 美元及未動用的銀行貸款額度 69,359,000 美元。本集團的經營計劃包括持續收取若干合資企業的股息。截至 2021 年及 2020 年 6 月 30 日止六個月，自合資企業收取的股息分別為 42,051,000 美元及 35,321,000 美元。

根據本集團的經營計劃，本集團現有的現金及現金等價物、短期投資及未動用銀行貸款額度足以滿足本集團於未來至少十二個月（展望期）內的經營及其他承諾的資金需求，且本集團持續編製簡明綜合財務報表屬恰當。

2. 主要會計政策概要

合併原則和呈列基準

中期未經審核簡明綜合財務報表乃根據美國公認會計原則關於中期財務報表的部分編製。因此，其不包括美國公認會計原則要求的完整財務報表的所有信息和附註。中期未經審核簡明綜合財務報表與年度經審核綜合財務報表的編製基準一致。管理層認為，所有調整，包括所呈列期間公平的業績報表所需的正常經常性調整，都已經包括在內。任何中期期間的經營業績並不一定能表示全年或任何其他中期的經營業績。

年終簡明資產負債表比較數據來自經審核的年度綜合財務報表，但其簡明程度與中期簡明資產負債表一致。

中期未經審核簡明綜合財務報表及相關披露是基於使用者已閱讀或可查閱上一財政年度的年度經審核綜合財務報表的假設而編製。

編製符合美國公認會計原則的中期未經審核簡明綜合財務報表，需要管理層作出對呈報資產及負債金額以及披露於中期未經審核簡明綜合財務報表日期的或然資產及負債及呈報期間的收入及開支金額有影響之估計及假設。

近期會計公告

由美國財務會計準則委員會或其他標準制定機構所發佈的修正案，當中需要在未來日期採納的會計準則更新，則預計該等修訂不會對本集團的簡明綜合財務報表產生重大影響。

3. 現金及現金等價物

	2021年6月30日	2020年12月31日
	(千美元)	
現金及銀行存款（附註(a)）	113,922	87,828
三個月或以內到期的銀行存款（附註(a)）	473,519	147,802
	<u>587,441</u>	<u>235,630</u>
計值貨幣：		
美元（附註(b)）	440,309	164,201
人民幣（附註(b)）	74,061	64,258
英鎊（附註(b)）	124	954
港元	72,909	5,907
歐元	38	310
	<u>587,441</u>	<u>235,630</u>

附註：

- (a) 截至 2021 年 6 月 30 日止六個月及截至 2020 年 12 月 31 日止年度的銀行存款的加權平均實際年利率分別為 0.73% 及 1.12%。
- (b) 若干以人民幣、美元及英鎊計值的現金及銀行結餘存放於中國境內銀行。將該等結餘轉換為外幣時須遵守中國政府頒佈的法規和外匯管理的規定。

4. 短期投資

	2021年6月30日	2020年12月31日
	(千美元)	
三個月以上到期的銀行存款（附註）		
計值貨幣：		
美元	358,776	187,961
人民幣	1,154	612
港元	3,077	10,973
	<u>363,007</u>	<u>199,546</u>

附註：截至 2021 年 6 月 30 日止六個月及截至 2020 年 12 月 31 日止年度的銀行存款的加權平均實際年利率分別為 0.26% 及 1.06%（到期日為 91 至 180 天）。

5. 應收賬款－第三方

客戶合約的應收賬款（扣除信用損失撥備）如下：

	2021年6月30日	2020年12月31日
	(千美元)	
應收賬款總額	57,978	46,743
信用損失撥備	(25)	(95)
應收賬款淨額	57,953	46,648

應收賬款絕大部分以人民幣、美元及港元計值，並自報告期末起一年內到期。由於短期內到期，應收賬款的賬面值與其公平價值相若。

信用損失撥備變動如下：

	2021年	2020年
	(千美元)	
於1月1日	95	16
信用損失撥備增加	21	8
從客戶後續收款從而減少撥備	(92)	(16)
匯兌差異	1	—
於6月30日	25	8

按相關發票日期的賬齡分析如下：

	2021年6月30日	2020年12月31日
	(千美元)	
三個月以內	53,601	42,434
三至六個月	3,191	3,118
六個月至一年	6	23
超過一年	1,180	1,168
應收賬款總額	57,978	46,743

6. 存貨

存貨於扣除過剩及過期存貨的減值撥備淨額由以下項目組成：

	2021年6月30日	2020年12月31日
	(千美元)	
原材料	8,202	4,502
產成品	17,303	15,264
	25,505	19,766

7. 合資企業權益

合資企業權益包括以下項目：

	2021年6月30日	2020年12月31日
	(千美元)	
廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司（「白雲山和黃」）（附註）	51,425	59,712
上海和黃藥業有限公司（「上海和黃藥業」）	66,465	79,408
其他	426	385
	<u>118,316</u>	<u>139,505</u>

附註：於 2021 年 3 月，本集團與第三方（「買方」）訂立買賣協議（「買賣協議」），以出售其於白雲山和黃的全部投資，並須待中國監管機構批准後方可作實。作為撤資的一部分，本集團有權獲得 (a) 現金代價 1.591 億美元，其中包括簽署買賣協議時收取的 1,590 萬美元按金，以及餘下於交易完成時應收的款項；及 (b) 與分派往年未分配溢利及土地紅利付款有關的 5,230 萬美元。(a) 及 (b) 項下的應收款項總額為 2.114 億美元，其中本公司應佔金額為 1.691 億美元。

合資企業均為私營公司，並無市場報價。

重大合資企業白雲山和黃及上海和黃藥業（均列於其他業務分部項下），其財務資料概述如下：

(i) 資產負債表概要

	白雲山和黃		上海和黃藥業	
	2021年 6月30日	2020年 12月31日	2021年 6月30日	2020年 12月31日
	(千美元)			
流動資產	194,035	177,888	161,508	175,965
非流動資產	93,361	95,731	93,211	93,361
流動負債	(154,871)	(137,179)	(119,821)	(109,873)
非流動負債	(28,673)	(16,034)	(8,123)	(6,739)
資產淨值	103,852	120,406	126,775	152,714
非控股權益	(1,002)	(982)	—	—
	<u>102,850</u>	<u>119,424</u>	<u>126,775</u>	<u>152,714</u>

(ii) 綜合經營表概要

	白雲山和黃 ^{(附註(a))}		上海和黃藥業	
	2021年	截至6月30日止六個月 2020年	2021年	2020年
	(千美元)			
收入	153,689	124,098	180,413	150,703
毛利	82,251	60,794	138,979	112,363
利息收入	66	81	751	396
財務成本	—	(5)	—	—
除稅前溢利	33,397	14,792	67,108	55,470
所得稅開支（附註(b)）	(4,807)	(2,386)	(9,764)	(7,485)
淨收益	28,590	12,406	57,344	47,985
非控股權益	(14)	207	—	—
合資企業股東應佔淨收益	<u>28,576</u>	<u>12,613</u>	<u>57,344</u>	<u>47,985</u>

附註：

- (a) 於 2020 年 6 月，白雲山和黃與政府訂立協議，將一幅位於廣州市的土地之土地使用權歸還給政府（「土地補償協議」），現金代價共計人民幣 6.795 億元（約 1.031 億美元）。於 2020 年 11 月，白雲山和黃履行了土地補償協議中規定的所有重要義務，並確認土地補償人民幣 5.692 億元（約 8.610 萬美元）。

於 2021 年 6 月，白雲山和黃收到政府的土地移交確認書，有權獲得額外的土地獎勵補償金人民幣 1.103 億元（約 1,700 萬美元）。扣除成本人民幣 270 萬元（約 40 萬美元）後，白雲山和黃錄得稅前收益為人民幣 1.076 億元（約 1,660 萬美元）。

- (b) 白雲山和黃和上海和黃藥業各自的主要企業均取得高新技術企業資格（此資格的最新更新涵蓋 2020 至 2022 年度）。因此，截至 2021 年 6 月 30 日止六個月，此等企業均可使用 15% 所得稅優惠稅率。

截至 2021 年及 2020 年 6 月 30 日止六個月，其他合資企業錄得的淨收益分別約為 79,000 美元及 135,000 美元。

(iii) 財務資料摘要對賬

所呈報的合資企業財務資料摘要與合資企業權益之賬面值的對賬如下：

	白雲山和黃		上海和黃藥業	
	2021 年	2020 年	2021 年	2020 年
	(千美元)			
於 1 月 1 日，扣除非控股權益後資產淨值	119,424	44,541	152,714	146,759
合資企業股東應佔淨收益	28,576	12,613	57,344	47,985
收購合資企業的附屬公司的額外權益（附註）	—	(347)	—	—
宣派股息	(46,538)	—	(84,103)	(42,308)
其他全面收益／（虧損）	1,388	(477)	820	(1,499)
於 6 月 30 日，扣除非控股權益後資產淨值	102,850	56,330	126,775	150,937
本集團應佔資產淨值	51,425	28,165	63,387	75,468
商譽	—	—	3,078	2,821
於 6 月 30 日，投資賬面值	51,425	28,165	66,465	78,289

附註：截至 2020 年 6 月 30 日止六個月期間，白雲山和黃收購一間附屬公司的 30% 額外權益，其於收購後成為白雲山和黃的全資附屬公司。

合資企業資本承諾如下：

	2021 年 6 月 30 日
	(千美元)
物業、廠房及設備	
已簽約但未作準備	2,654

8. 應付賬款

	2021年6月30日	2020年12月31日
	(千美元)	
應付賬款	28,513	31,612

應付賬款絕大部分以人民幣及美元計值，並自報告期末起一年內到期。由於短期內到期，應付賬款的賬面值與其公平價值相若。

按相關發票日期的賬齡分析如下：

	2021年6月30日	2020年12月31日
	(千美元)	
三個月以內	22,935	26,270
三至六個月	3,557	3,364
六個月至一年	813	782
超過一年	1,208	1,196
	28,513	31,612

9. 其他應付款、應計開支及預收款項

其他應付款、應計開支及預收款項由以下項目組成：

	2021年6月30日	2020年12月31日
	(千美元)	
應計薪酬及福利	28,527	21,982
應計研發開支	86,477	72,697
應計銷售及營銷開支	7,800	5,747
應計行政及其他一般開支	12,587	10,319
應計發行成本	8,678	1,352
遞延政府補助	6,889	374
按金	1,636	1,408
出售白雲山和黃所收按金（附註7）	15,912	—
其他	13,104	7,003
	181,610	120,882

10. 銀行貸款

銀行貸款由以下項目組成：

	2021年6月30日	2020年12月31日
	(千美元)	
短期	26,883	—
長期	—	26,861
	26,883	26,861

截至2021年6月30日止六個月及截至2020年12月31日止年度的未償還銀行貸款的加權平均年利率分別為1.10%及1.89%。本集團銀行貸款的賬面值以港元為幣值。

(i) 3 年期循環貸款融資以及 3 年期貸款及循環貸款融資

於 2018 年 11 月，本集團透過其附屬公司與一家銀行續訂一項 3 年期循環貸款融資，金額為 234,000,000 港元（30,000,000 美元），年利率為香港銀行同業拆息加 0.85%。該信貸額度由本公司擔保。於 2021 年 6 月 30 日及 2020 年 12 月 31 日，該循環貸款融資尚未被動用。

於 2019 年 5 月，本集團透過其附屬公司與銀行訂立個別融資協議，以提供總額為 400,000,000 港元（51,282,000 美元）的額外無抵押信貸額度。3 年期信貸額度包括 (i) 210,000,000 港元（26,923,000 美元）之定期貸款融資；及 (ii) 190,000,000 港元（24,359,000 美元）之循環貸款融資，年利率為香港銀行同業拆息加 0.85%，定期貸款的首付款為 819,000 港元（105,000 美元）。此等信貸額度由本公司擔保。定期貸款已於 2019 年 10 月提取，並將於 2022 年 5 月到期。於 2021 年 6 月 30 日及 2020 年 12 月 31 日，循環貸款融資尚未被動用。

(ii) 2 年期循環貸款融資

於 2020 年 8 月，本集團透過其附屬公司與一家銀行訂立一項 2 年期循環貸款融資，金額為 117,000,000 港元（15,000,000 美元），年利率為香港銀行同業拆息加 4.5%。此信貸額度由本公司擔保。於 2021 年 6 月 30 日及 2020 年 12 月 31 日，循環貸款融資尚未被動用。

本集團的銀行貸款須於下列日期償還：

	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日
	(千美元)	
一年以內	26,923	—
一至二年	—	26,923
	<u>26,923</u>	<u>26,923</u>

於 2021 年 6 月 30 日及 2020 年 12 月 31 日，本集團的未動用銀行信貸額度均為 541,000,000 港元（69,359,000 美元）。

11. 承諾及或然事項

本集團有以下資本承諾：

	2021 年 6 月 30 日
	(千美元)
物業、廠房及設備	
已簽約但未作準備	<u>44,793</u>

物業、廠房及設備的資本承諾主要用作於上海的工廠建設。本集團並無任何其他重大承諾或或然事項。

12. 普通股

於 2021 年 6 月 30 日，本公司之法定股本為 1,500,000,000 股普通股。

於 2021 年 4 月 14 日，本公司通過私募基金向第三方發行 16,393,445 股普通股，所得款項總額為 1 億美元。發行成本共計 10 萬美元。

於 2021 年 6 月 30 日，公司通過於香港交易所進行公開發售發行 104,000,000 股普通股，所得款項總額為 5.347 億美元。發行成本共計 2,690 萬美元。

就於香港交易所進行公開發售而言，本公司亦授出超額配股權，請參閱附註 22。

每股普通股有一票表決權。普通股持有人亦有權在本公司有合法可用資金及董事會宣佈派息後收取股息。

13. 以股份為基礎的酬金

(i) 本公司的以股份為基礎的酬金

本公司於 2005 年 6 月 4 日有條件採納認股權計劃（於 2007 年 3 月 21 日修訂），有效期為 10 年。該計劃已於 2016 年屆滿，所以在該計劃下不會再授出認股權。本公司於 2015 年 4 月 24 日有條件採納另一項認股權計劃（「和黃醫藥認股權計劃」）。根據和黃醫藥認股權計劃，本公司董事會可酌情向本公司、本公司的控股公司及其任何附屬公司或聯屬公司的任何僱員及董事（包括執行及非執行董事，但不包括獨立非執行董事）給予認購本公司股份的認股權。

於 2021 年 6 月 30 日，和黃醫藥認股權計劃下可發行的普通股總數為 50,613,268 股，於 2016 年屆滿的先前認股權計劃下可發行的普通股總數為 716,180 股。本公司將發行新股份以滿足認股權的行使。此外，法定但未發行的普通股數目為 651,484,340 股。

授出的認股權（因應認股權授出時的性質和原因）一般受限於 4 年的歸屬期。受限於 4 年歸屬期的認股權一般於認股權授予書所定義的生效當日後一周年歸屬 25%，及後於每一周年各歸屬 25%。但本公司董事會可批准不同歸屬期的認股權。於授出日期起計最多 8 至 10 年屆滿後，任何尚未行使的認股權將不可行使或歸屬。

本公司的認股權活動和相關資料的概述如下：

	認股權數目	每股加權 平均行使價 (英鎊)	剩餘合約年期的 加權平均數 (年)	內在價值 總計 (千英鎊)
於 2019 年 12 月 31 日尚未行使	19,432,560	3.27	6.67	18,668
已授出	15,437,080	3.71		
已行使	(480,780)	0.96		
已註銷	(4,486,200)	3.85		
已到期	(741,670)	4.62		
於 2020 年 12 月 31 日尚未行使	29,160,990	3.40	7.21	35,654
已授出	8,279,900	4.05		
已行使	(400,000)	0.44		
已註銷	(817,800)	4.31		
已到期	(42,400)	4.33		
於 2021 年 6 月 30 日尚未行使	36,180,690	3.57	7.42	72,650
於 2020 年 12 月 31 日已歸屬及可行使	11,529,280	2.73	4.57	21,864
於 2021 年 6 月 30 日已歸屬及可行使	15,374,075	3.11	5.25	37,879

在估計已授出認股權之公平價值時，就所示期間所授予的獎勵而言，以下假設在多項式估值模型中運用：

	截至2021年 6月30日止六個月	截至2020年 12月31日止年度
授予日的認股權加權平均公平價值（每股英鎊）	1.51	1.40
估值模型採納的重要數據（加權平均）：		
行使價（每股英鎊）	4.05	3.71
認股權於有效授予日的股價（每股英鎊）	4.01	3.71
預期波幅（附註(a)）	40.8%	42.6%
無風險利率（附註(b)）	1.68%	0.59%
認股權的合約年期（年）	10	10
預期股息回報率（附註(c)）	0%	0%

附註：

- (a) 本公司計算其預期波幅，乃參考認股權發行前之歷史波幅。
- (b) 就可行使認購為美國預託證券的認股權而言，由於本公司美國預託證券現於納斯達克買賣並以美元計值，故無風險利率乃參考美國國庫債券收益率曲線。
- (c) 本公司過往並無宣派或派發任何的股息，目前預期在可預見的未來亦不會宣派或派發任何的股息，所以在多項式估值模型使用的預期股息回報率為零。

本公司將會以發行新股份來滿足認股權的行使，下表概述本公司認股權的行使情況：

	截至6月30日止六個月	
	2021年	2020年
	(千美元)	
行使認股權所得現金款項	242	—
行使認股權的內在價值總計	2,012	—

本集團以分級歸屬法於必需的服務期間內確認薪酬開支。下表呈列以股份為基礎的酬金開支：

	截至6月30日止六個月	
	2021年	2020年
	(千美元)	
研發開支	4,101	1,697
銷售和行政開支	3,749	1,237
收入成本	75	72
	7,925	3,006

於2021年6月30日，未確認薪酬開支總額為26,901,000美元，將會在餘下的3.30年加權平均服務期內以分級歸屬法確認。

(ii) 長期獎勵計劃

本公司根據長期獎勵計劃向參與的董事和員工授出獎勵，使他們有條件地獲得等同於設限現金金額的並由受託人購買之本公司普通股或相同價值的美國預託證券（統稱為「已授予的股份」）。股份是否歸屬將取決於獎勵享有人是否持續受僱於本集團，否則將由本公司董事會酌情決定。此外，一些獎勵可能會根據其確定日期之前的年度績效目標而改變。

在確定日期前的長期獎勵計劃獎勵

績效目標因獎勵而異，可能包括股東回報、自由現金流、收入、稅後淨溢利以及達到既定的有關臨床試驗及批准里程碑及股權融資。由於績效目標的實現程度在確定日期前尚未明確，故根據管理層評估績效目標的達成情況的概率，計算出在規定期限內需要確認為開支的金額及相應的負債。

在確定日期後的長期獎勵計劃獎勵

在確定日期後，本公司將根據獎勵計劃規定的績效目標最終的實現情況以最高現金金額為限支付確定的金額給受託人，以購買已授予的股份。之前確認為負債的任何累計酬金開支將作為權益結算的獎勵並轉入額外實繳資本。如未能達到績效目標，將不會購買本公司任何已授予的股份，之前記錄在負債中的金額將通過以股份為基礎的酬金開支進行沖銷。

長期獎勵計劃的授予獎勵如下：

授予日	每年最高現金金額 (百萬美元)	涵蓋財政年度	績效目標確定日期
2020年4月20日	5.3	2019	附註(d)
2020年4月20日	37.4	2020	附註(a)
2020年4月20日	1.9	附註(b)	附註(b)
2020年4月20日	0.2	附註(c)	附註(c)
2020年8月12日	2.1	2020	附註(a)
2020年8月12日	0.3	附註(b)	附註(b)
2021年3月26日	57.3	2021	附註(a)

附註：

- (a) 年度績效目標確定日期是本集團公佈涵蓋財政年度的年度業績的日期，並且歸屬期發生在與長期獎勵計劃獎勵有關的涵蓋財政年度後兩年的財政年度之本集團年度業績公佈日後的下兩個工作日。
- (b) 該獎勵並無規定績效目標，在授出日期的第一、第二、第三和第四個週年日，各歸屬 25%。
- (c) 該獎勵並無規定績效目標，將在授出日期的第一個週年日歸屬。
- (d) 該獎勵並無規定績效目標，並且歸屬期發生在與長期獎勵計劃獎勵有關的涵蓋財政年度後兩年的財政年度之本集團年度業績公佈日後的兩個工作日。

受託人的設立完全是為了在歸屬期內代表本公司使用本公司提供的資金購買和持有已授予的股份。在確定日期（如有），本公司將根據每個年度績效目標的實際達成情況，確定受託人購買已授予的股份的現金金額。然後，已授予的股份將由受託人持有，直至歸屬為止。

受託人的資產包括庫存股和購買額外庫存股的資金、受託人費用和開支。受託人持有的庫存股（以本公司普通股或美國預託證券的形式）數目如下：

	庫存股數目	成本（千美元）
於 2019 年 12 月 31 日	941,310	6,079
購買	3,281,920	12,904
歸屬	(712,555)	(4,828)
於 2020 年 12 月 31 日	3,510,675	14,155
購買	4,821,680	26,758
歸屬	(271,595)	(1,416)
於 2021 年 6 月 30 日	8,060,760	39,497

截至 2021 年及 2020 年 6 月 30 日止六個月，被沒收的長期獎勵計劃獎勵分別為 2,532,000 美元及 430,000 美元。

下表列出長期獎勵計劃獎勵中確認以股份為基礎的酬金開支：

	截至6月30日止六個月	
	2021年	2020年
	(千美元)	
研發開支	6,725	3,145
銷售和行政開支	3,542	756
收入成本	165	60
	10,432	3,961
相應地確認在：		
負債	5,814	2,840
額外實繳資本	4,618	1,121
	10,432	3,961

截至 2021 年及 2020 年 6 月 30 日止六個月，於確定日從負債重新歸類為額外實繳資本的長期獎勵計劃的獎勵金額分別為 8,516,000 美元及 4,092,000 美元。於 2021 年 6 月 30 日及 2020 年 12 月 31 日，在確定日前以負債入賬的長期獎勵計劃的獎勵金額分別為 4,387,000 美元及 7,089,000 美元。

於 2021 年 6 月 30 日，根據預期績效目標及預期歸屬金額將在規定期限內確認而未確認酬金開支總額約為 65,893,000 美元。

14. 收入

下表呈列分類收入，其中產品銷售於某個時間點確認，而提供服務隨著時間的推移確認：

	截至 2021 年 6 月 30 日止六個月		
	腫瘤/免疫業務	其他業務 (千美元)	合計
產品收入—上市產品	16,948	—	16,948
—分銷	—	114,511	114,511
服務收入—商業化—上市產品	15,030	—	15,030
—合作研發	4,795	—	4,795
—研發	261	—	261
特許權使用費收入	5,817	—	5,817
	<u>42,851</u>	<u>114,511</u>	<u>157,362</u>
第三方	42,590	112,200	154,790
關聯方（附註 16(i)）	261	2,311	2,572
	<u>42,851</u>	<u>114,511</u>	<u>157,362</u>

	截至 2020 年 6 月 30 日止六個月		
	腫瘤/免疫業務	其他業務 (千美元)	合計
產品收入—上市產品	6,600	—	6,600
—分銷	—	90,373	90,373
服務收入—合作研發	7,507	—	7,507
—研發	240	—	240
特許權使用費收入	2,045	—	2,045
	<u>16,392</u>	<u>90,373</u>	<u>106,765</u>
第三方	16,152	88,289	104,441
關聯方（附註 16(i)）	240	2,084	2,324
	<u>16,392</u>	<u>90,373</u>	<u>106,765</u>

15. 研發開支

研發開支概述如下：

	截至6月30日止六個月	
	2021年	2020年
	(千美元)	
臨床試驗相關開支	72,721	40,986
員工酬金及相關開支	41,056	29,356
其他研發開支	9,273	3,632
	<u>123,050</u>	<u>73,974</u>

本集團已根據 ASC 808 訂立多項合作安排，以評估本集團的藥物化合物與合作夥伴的藥物化合物的組合。截至 2021 年及 2020 年 6 月 30 日止六個月，本集團就該等合作安排產生的研發開支分別為 6,146,000 美元及 2,360,000 美元。

16. 與關聯方及附屬公司非控股股東的重大交易

本集團與關聯方及附屬公司的非控股股東進行以下重大交易，並按正常業務過程及相關方釐定及同意之條款進行：

(i) 與關聯方的交易：

	截至 6 月 30 日止六個月	
	2021 年	2020 年
	(千美元)	
銷售予：		
長江和記實業有限公司（「長江和記」）的間接附屬公司	2,311	2,084
研發服務收入自：		
一家合資企業	261	240
採購自：		
合資企業	1,954	1,887
接受營銷服務自：		
長江和記的間接附屬公司	186	152
接受管理服務自：		
長江和記的一家間接附屬公司	485	478

(ii) 與關聯方結餘列入於：

	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日
		(千美元)
應收賬款－關聯方		
長江和記的間接附屬公司（附註(a)）	664	1,222
一家合資企業（附註(a)）	261	—
	<u>925</u>	<u>1,222</u>
應收關聯方款項		
合資企業（附註(a)及(b)）	24,225	1,142
應付一家關聯方款項		
長江和記的一家間接附屬公司（附註(c)）	428	401
其他遞延收益		
一家合資企業（附註(d)）	841	950

附註：

- (a) 與關聯方的餘額為無抵押、須於被通知時償還及免息。由於短期內到期，與關聯方結餘的賬面值與其公平價值相若。
- (b) 於 2021 年 6 月 30 日及 2020 年 12 月 31 日，本集團應收一家合資企業的股息分別為 23,077,000 美元及零。
- (c) 應付長江和記一家間接附屬公司的款項為無抵押、須於被通知時償還且如於一個月內不能償還即開始計息。
- (d) 其他遞延收益代表授予促銷和營銷權而確認的金額。

(iii) 與附屬公司非控股股東的交易：

	截至6月30日止六個月	
	2021年	2020年
	(千美元)	
銷售	20,144	16,784
採購	7,211	6,625
派付股息	9,256	1,231

(iv) 與附屬公司的非控股股東的結餘列入於：

	2021年6月30日	2020年12月31日
	(千美元)	
應收賬款	9,051	6,184
應付賬款	5,835	4,856
其他非流動負債		
貸款	—	579

17. 所得稅

	截至6月30日止六個月	
	2021年	2020年
	(千美元)	
本期所得稅		
香港	226	232
中國內地	2,184	48
美國及其他國家地區	231	530
本期所得稅總額	2,641	810
遞延所得稅	(782)	1,222
所得稅開支	1,859	2,032

本集團報告的所得稅開支，與使用本公司適用的法定稅率於本集團除所得稅開支及合資企業權益收益前虧損所產生的理論稅額進行對賬如下：

	截至 6 月 30 日止六個月	
	2021 年	2020 年
	(千美元)	
除所得稅開支及合資企業權益收益前虧損	(140, 447)	(76, 580)
以本公司適用法定稅率計算之所得稅	(23, 174)	(12, 636)
所得稅影響：		
不同稅收管轄區適用稅率之差異	3, 585	1, 431
遞延所得稅資產減值撥備	28, 634	16, 178
優惠稅率差異	(253)	(119)
稅務優惠扣減及抵免	(11, 288)	(4, 678)
不可扣稅之開支	3, 034	1, 618
使用之前未確認之稅務虧損	(864)	(152)
中國內地企業未分配利潤預提所得稅	2, 360	1, 513
毋須課稅收入	(436)	(552)
其他	261	(571)
所得稅開支	1, 859	2, 032

18. 每股虧損

(i) 每股基本虧損

每股基本虧損根據本公司應佔淨虧損除以期內已發行普通股的加權平均數目計算。就計算每股基本虧損而言，受託人持有的庫存股不包括在已發行普通股加權平均數之計算內。

	截至 6 月 30 日止六個月	
	2021 年	2020 年
已發行普通股的加權平均數	729, 239, 181	685, 285, 841
本公司應佔淨虧損（千美元）	(102, 397)	(49, 694)
本公司應佔每股虧損（每股美元）	(0. 14)	(0. 07)

(ii) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃根據本公司應佔淨虧損除以期內已發行普通股及攤薄等同普通股股份的加權平均數計算。攤薄等同普通股股份包括在行使或結算認股權、長期獎勵計劃獎勵及認股權證時使用庫存股方法可發行的本公司股份。

截至 2021 年及 2020 年 6 月 30 日止六個月，本公司授出的認股權、長期獎勵計劃獎勵及認股權證因其具有反攤薄影響而未包括在每股攤薄虧損的計算中。因此，截至 2021 年及 2020 年 6 月 30 日止六個月每股攤薄虧損等於每股基本虧損。

19. 分部報告

本集團的經營分部如下：

- (i) 腫瘤／免疫業務：著重於發現、開發和商業化用於治療癌症和免疫性疾病的靶向療法和免疫療法。腫瘤／免疫業務進一步劃分成兩個核心業務領域：

(a) 研發：包括涵蓋藥物發現、開發、生產及監管職能的研發活動，以及支持研發業務的行政活動；及

(b) 上市產品：包括通過研發活動開發的藥物的銷售、推廣、生產及分銷。

(i) 其他業務：包括其他商業化業務，包括其他處方藥物及非處方藥物以及消費保健品的銷售、推廣、生產及分銷。

可呈報分部的業務表現乃根據分部經營（虧損）／溢利評估。

以下為分部資料：

	截至2021年6月30日止六個月								
	腫瘤／免疫業務						其他業務		總額
	研發			上市產品					
	中國	美國及其他 國家地區	小計	中國	小計	中國	未分配		
	(千美元)								
外部客戶收入	5,056	—	5,056	37,795	42,851	114,511	—	157,362	
利息收入	523	2	525	—	525	145	361	1,031	
所佔合資企業權益除 稅後收益	40	—	40	—	40	42,926	—	42,966	
分部經營（虧損）／ 溢利	(69,961)	(62,341)	(132,302)	4,707	(127,595)	44,663	(14,307)	(97,239)	
利息開支	—	—	—	—	—	—	242	242	
所得稅開支／（抵 免）	109	(1,492)	(1,383)	571	(812)	265	2,406	1,859	
本公司應佔淨（虧 損）／收益	(69,911)	(60,699)	(130,610)	3,650	(126,960)	41,263	(16,700)	(102,397)	
折舊／攤銷	3,198	67	3,265	—	3,265	160	97	3,522	
非流動資產的增加 （金融工具和遞延 所得稅資產除外）	10,183	466	10,649	—	10,649	632	66	11,347	

	於2021年6月30日								
	腫瘤／免疫業務						其他業務		總額
	研發			上市產品					
	中國	美國及其他 國家地區	小計	中國	小計	中國	未分配		
	(千美元)								
資產總額	143,099	7,751	150,850	24,942	175,792	215,563	881,534	1,272,889	
物業、廠房及設備	27,160	853	28,013	—	28,013	713	442	29,168	
使用權資產	4,455	1,284	5,739	—	5,739	2,686	1,098	9,523	
土地使用權	13,092	—	13,092	—	13,092	—	—	13,092	
商譽	—	—	—	—	—	3,332	—	3,332	
其他無形資產	—	—	—	—	—	194	—	194	
合資企業權益	426	—	426	—	426	117,890	—	118,316	

截至2020年6月30日止六個月

	腫瘤／免疫業務							總額
	研發			上市產品		其他業務		
	中國	美國及其他 國家地區	小計	中國	小計	中國	未分配	
	(千美元)							
外部客戶收入	7,747	—	7,747	8,645	16,392	90,373	—	106,765
利息收入	114	—	114	—	114	71	1,732	1,917
所佔合資企業權益除 稅後收益	68	—	68	—	68	30,298	—	30,366
分部經營（虧損）／ 溢利	(53,454)	(19,923)	(73,377)	5,048	(68,329)	32,300	(9,674)	(45,703)
利息開支	—	—	—	—	—	—	511	511
所得稅開支	167	145	312	—	312	156	1,564	2,032
本公司應佔淨（虧 損）／收益	(53,590)	(20,018)	(73,608)	5,035	(68,573)	30,438	(11,559)	(49,694)
折舊／攤銷	2,629	58	2,687	—	2,687	141	95	2,923
非流動資產的增加 （金融工具和遞延 所得稅資產除外）	4,241	21	4,262	—	4,262	140	13	4,415

於2020年12月31日

	腫瘤／免疫業務							總額
	研發			上市產品		其他業務		
	中國	美國及其他 國家地區	小計	中國	小計	中國	未分配	
	(千美元)							
資產總額	127,637	9,957	137,594	5,728	143,322	231,234	349,562	724,118
物業、廠房及設備	22,554	454	23,008	—	23,008	688	474	24,170
使用權資產	2,782	1,375	4,157	—	4,157	2,582	1,277	8,016
土地使用權	13,121	—	13,121	—	13,121	—	—	13,121
商譽	—	—	—	—	—	3,307	—	3,307
其他無形資產	—	—	—	—	—	227	—	227
合資企業權益	385	—	385	—	385	139,120	—	139,505

外部客戶收入已抵銷分部之間的銷售。分部之間的銷售按雙方同意的條款進行。截至2021年及2020年6月30日止六個月，於腫瘤／免疫業務分部於中國以及美國及其他國家地區之間所抵銷的銷售金額分別為14,837,000美元及6,554,000美元。

截至2021年6月30日止六個月，腫瘤／免疫業務分部下有一名客戶（收入為30,981,000美元）以及其他業務分部下有一位客戶（收入總額為20,144,000美元）佔本集團收入的10%以上。截至2020年6月30日止六個月，腫瘤／免疫業務分部下有一名客戶（收入為10,846,000美元）以及其他業務分部下有一位客戶（收入為16,784,000美元）佔本集團收入的10%以上。

未分配開支主要指企業開支，包括企業僱員福利開支及相關以股份為基礎的酬金開支。未分配資產主要包括現金及現金等價物及短期投資。

分部經營虧損與淨虧損的對賬如下：

	截至 6 月 30 日止六個月	
	2021 年	2020 年
	(千美元)	
分部經營虧損	(97,239)	(45,703)
利息開支	(242)	(511)
所得稅開支	(1,859)	(2,032)
淨虧損	(99,340)	(48,246)

20. 簡明綜合現金流量表附註

期內淨虧損與經營活動所用現金淨額之對賬：

	截至 6 月 30 日止六個月	
	2021 年	2020 年
	(千美元)	
淨虧損	(99,340)	(48,246)
調整至淨虧損與經營活動所用現金淨額之對賬		
折舊及攤銷	3,522	2,923
以股份為基礎的酬金開支－認股權	7,925	3,006
以股份為基礎的酬金開支－長期獎勵計劃	10,432	3,961
所佔合資企業權益除稅後收益	(42,966)	(30,366)
取得合資企業股息	42,051	35,321
使用權資產變動	(1,468)	205
其他調整	(2,464)	(740)
營運資金變動		
應收賬款－第三方	(11,234)	(3,205)
存貨	(5,669)	1,171
應付賬款	(3,099)	1,910
其他應付款、應計開支及預收款項	33,836	7,313
租賃負債	902	(334)
其他營運資金的變動	(3,747)	(1,295)
營運資金變動總額	10,989	5,560
經營活動所用現金淨額	(71,319)	(28,376)

21. 訴訟

本集團可能不時涉及與日常業務過程有關的索償訴訟。本集團相信，目前並無任何尚未解決針對本集團的索償或訴訟會對本集團的經營業績、財務狀況或現金流產生重大不利影響。然而，訴訟受固有的不確定性影響，本集團在未來對此等事情的看法可能會有所改變。當有不利結果出現時，則有可能對本集團當期，甚至未來的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

於 2019 年 5 月 17 日，綠葉製藥香港有限公司（「綠葉」）向本集團發出通知，聲稱因本集團未能達成預定銷售目標而終止履行原授予本集團的思瑞康獨家分銷權的分銷協議。本集團不認同此聲明，並認為綠葉的終止並無理據。因此，本集團於 2019 年展開保密法律程序以尋求賠償。於 2021 年 6 月 30 日，法律程序仍在進行

中。因此，於 2021 年 6 月 30 日，無就與思瑞康相關的餘額作出任何調整，包括應收賬款、長期預付款項、應付賬款及其他應付款分別為 120 萬美元、80 萬美元、100 萬美元及 130 萬美元。

22. 期後事項

本集團已對於 2021 年 7 月 28 日（即該中期未經審核簡明綜合財務報表發佈的日期）的期後事項進行評估。

於 2021 年 7 月 12 日，有關本公司於香港交易所進行公開發售的超額配股權已獲悉數行使。本公司按行使價每股普通股 40.10 港元發行 15,600,000 股普通股，所得款項總額為 8,020 萬美元。

23. 美國公認會計原則與國際財務報告準則之間的對賬

此等中期未經審核簡明綜合財務報表乃根據美國公認會計原則編製，而該等會計原則在若干方面與國際財務報告準則有所不同。根據美國公認會計原則及國際財務報告準則編製的重大差異影響如下：

	截至 6 月 30 日止六個月	
	2021 年	2020 年
	(千美元)	
簡明綜合經營表中的本公司應佔淨虧損之對賬		
根據美國公認會計原則所呈報之本公司應佔淨虧損	(102,397)	(49,694)
國際財務報告準則調整：		
租賃攤銷（附註(a)）	(65)	20
發行成本（附註(b)）	724	—
出售白雲山和黃（附註(c)）	(7,421)	—
根據國際財務報告準則所呈報本公司應佔淨虧損	<u>(109,159)</u>	<u>(49,674)</u>
	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日
	(千美元)	
簡明綜合資產負債表中股東權益總額之對賬		
根據美國公認會計原則所呈報之股東權益總額	1,013,695	518,949
國際財務報告準則調整：		
租賃攤銷（附註(a)）	(233)	(162)
發行成本（附註(b)）	860	860
出售白雲山和黃（附註(c)）	(9,269)	—
長期獎勵計劃的歸類（附註(d)）	4,387	7,089
根據國際財務報告準則所呈報之股東權益總額	<u>1,009,440</u>	<u>526,736</u>

附註：

(a) 租賃攤銷

根據美國公認會計原則，就經營租賃而言，使用權資產的攤銷和租賃負債的利息開支部分一併記錄為租賃開支，其在簡明綜合經營表中產生直線確認效果。

根據國際財務報告準則，所有租賃均作為融資租賃入賬，其中使用權資產通常按直線法計提折舊，而租賃負債則採用實際利率法計量，此導致租賃期開始時開支較高，接近租賃期末時開支較低。因此，該對賬包括

截至 2021 年及 2020 年 6 月 30 日止六個月中期末經審核簡明綜合經營表中的開支確認差額少於 10 萬美元，及於 2021 年 6 月 30 日及 2020 年 12 月 31 日根據國際財務報告準則的股東權益總額差額 20 萬美元。

(b) 發行成本

美國公認會計原則及國際財務報告準則於發售股票證券所產生的發行成本資本化標準存有差異。因此，對賬包括截至 2021 年 6 月 30 日止六個月中期末經審核簡明綜合經營表中的開支確認差額 70 萬美元，及於 2021 年 6 月 30 日及 2020 年 12 月 31 日就資本市場活動的股東權益總額差額 90 萬美元。

(c) 出售白雲山和黃

根據美國公認會計原則，將予出售的權益法投資若不合資格作為已終止經營業務報告，將不符合歸類為持有待售資產的要求。於 2021 年 3 月簽訂白雲山和黃的買賣協議後，對此項投資未被呈列為終止經營業務或歸類為持有待售資產，因此，對其投資繼續按照權益法入賬直至交易完成。

根據國際財務報告準則，即使不符合終止經營業務的報告標準，權益法投資也可能被歸類為持有待售資產。白雲山和黃投資並無呈列為終止經營業務，但被歸類為持有待售資產，因此權益法會計於 2021 年 3 月按初始分類為持有待售資產而終止。因此，對賬包括截至 2021 年 6 月 30 日止六個月中期末經審核簡明綜合經營表中的本集團所佔白雲山和黃於 2021 年 4 月至 6 月的收益確認差額 740 萬美元，及於 2021 年 6 月 30 日股東權益總額差額 930 萬美元。

(d) 長期獎勵計劃的歸類

根據美國公認會計原則，有績效目標的長期獎勵計劃的獎勵在確定日期前被歸類為負債結算的獎勵，因為有關獎勵乃根據績效指標的實際達標情況而確定金額，結算相關可變數量的股份。在確定日期後，長期獎勵計劃的獎勵被重新歸類為權益結算的獎勵。

根據國際財務報告準則，長期獎勵計劃的獎勵在確定日期之前或之後，均被歸類為權益結算的獎勵，因其獎勵最終以本公司普通股或同等的美國預託證券結算，而非以現金結算。因此，對賬包括根據美國公認會計原則歸類為負債與根據國際財務報告準則歸類為股東權益總額的歸類之間的差異，於 2021 年 6 月 30 日及 2020 年 12 月 31 日相關之金額分別為 440 萬美元及 710 萬美元。

24. 股息

本公司董事會並無建議分派截至 2021 年及 2020 年 6 月 30 日止六個月的任何中期股息。

於本公告日期，本公司之董事為：

執行董事：

杜志強先生

(主席)

賀雋先生

(首席執行官)

鄭澤鋒先生

(首席財務官)

蘇慰國博士

(首席科學官)

非執行董事：

艾樂德博士

施熙德女士

獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

費凱寧博士

席紀倫先生

莫樹錦教授