

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，並明確表示概不就因本公告全部或任何部份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。



Shanghai Henlius Biotech, Inc.
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：2696)

截至2019年12月31日止年度的年度業績公告

上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)欣然宣佈根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製的本公司及其附屬公司(統稱為「本集團」或「我們」)截至2019年12月31日止年度(「報告期」)之經審計綜合財務業績。

財務摘要：

1. 截至2019年12月31日止年度，本集團的總收入為人民幣90.9百萬元，而截至2018年12月31日止年度為人民幣7.4百萬元。該收入來自藥物銷售、向客戶提供的研究與開發(「研發」)服務及授權許可收入。
2. 截至2019年12月31日止年度，本集團確認研發開支約人民幣1,406.8百萬元，較2018年12月31日止年度約人民幣972.5百萬元增加約人民幣434.3百萬元或約44.66%。
3. 截至2019年12月31日止年度，本集團的虧損總額為人民幣875.5百萬元，較截至2018年12月31日止年度的人民幣504.8百萬元增加人民幣370.7百萬元，主要是由於研發活動的擴大所致。
4. 董事會不建議就報告期派付末期股息。

業務摘要：

本公司於2019年9月25日成功於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)上市。報告期內，我們在產品商業化、臨床試驗推進、創新研發，生產等方面取得重大進展，包括：

1. HLX01漢利康(利妥昔單抗)於2019年5月開出首張處方，成為首個商業化的國產生物類似藥；報告期內，主要通過與上海復星醫藥產業發展有限公司(「復星醫藥產業發展」)的合作銷售分成，HLX01(漢利康)於本集團內實現銷售收入人民幣79.0百萬元。

2. HLX02(曲妥珠單抗)新藥藥證申請(New Drug Application, NDA)於2019年4月獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)受理,目前處於優先審評進程中;營銷授權申請(「**MAA**」)於2019年6月獲歐洲藥品管理局(「**EMA**」)受理,成為首例獲EMA受理MAA的「中國籍」生物類似藥。
3. HLX03(阿達木單抗)新藥藥證申請(NDA)於2019年1月獲國家藥監局受理,目前處於優先審評進程中。
4. HLX10(創新型抗PD-1單抗)用於經標準治療失敗的、不可切除或轉移性高度微衛星不穩定型或錯配修復缺陷型實體瘤治療的2期臨床試驗於2019年8月在中國大陸完成首例患者給藥;用於慢性B型肝炎治療的2期臨床試驗於2019年12月在中國台灣完成首例患者給藥。
5. HLX10+化療:4項HLX10聯合化療的3期臨床試驗完成首例患者給藥,適應症覆蓋局部晚期/轉移性食管鱗癌、廣泛期小細胞肺癌、胃癌、局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌。
6. HLX10+HLX04:2項HLX10聯合HLX04的臨床試驗完成首例患者給藥,適應症覆蓋轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(臨床3期)、晚期肝細胞癌(臨床2期)。
7. HLX10+HLX07:一項HLX10聯合HLX07治療復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的臨床試驗申請獲國家藥監局批准。
8. HLX22(創新型抗HER2單抗)、HLX12(雷莫蘆單抗生物類似藥):分別於2019年7月及2019年6月在中國大陸完成1期臨床試驗的首例患者給藥。
9. HLX55(創新型抗c-MET單抗):治療實體瘤的臨床試驗申請分別於2019年9月及2019年10月獲得台灣「衛生福利部」、國家藥監局批准。HLX11(帕托珠單抗生物類似藥):治療乳腺癌的臨床試驗申請於2019年10月獲國家藥監局受理。
10. 2019年9月,本集團與PT Kalbe Genexine Biologics(「**KG Bio**」)達成協議,授予其HLX10(PD-1)的若干適應症和聯合療法在東南亞10個國家的獨家開發、商業化權利。根據協議,本集團有權收取預付款10,000,000美元、合計不超過672,000,000美元里程碑付款和年度淨銷售額15%或18%的固定特許權使用費。
11. 本集團亦於報告期內啟動松江基地(一)的建設,松江基地(一)規劃建設產能24,000升,並包含灌裝製劑線,為復宏漢霖生物醫藥產業化基地(二)(「**松江基地(二)**」)建設投產之前本集團的預計生產需求作好準備。報告期內,本集團總規劃用地面積200畝的松江基地(二)處於建設過程中,建設項目一期工程完成樁基工程作業,並完成主要生產樓的基坑圍護工程、地基及基礎工程,後續階段的建設亦將根據本集團戰略逐步落地。

有關上述各項的詳情,請參閱本公告及(倘適用)本公司過往於聯交所及公司網站刊登的公告。

管理層討論與分析

一、業務回顧

致力於實現「專注提供質高價優的生物藥，成為全球最受信賴和景仰的創新生物醫藥公司」這一願景，以及獲益於高效的集研發、生產與商業化於一體的生物藥全產業平台、出色的全球藥政註冊及臨床運營能力、全方位的質量管理體系，本集團在報告期內就產品研發及商業化陸續取得了重大進展。

(一) 推動可持續穩定增長的產品管線

以「仿創結合」為主要的產品開發策略，本集團率先推出首個國產生物類似藥—HLX01(漢利康)，逐步開發創新型單抗產品，結合自主開發的抗PD-1和PD-L1單抗，在國內率先推出免疫聯合療法，前瞻性佈局了一個多元化的集創新單抗及腫瘤免疫聯合療法為一體的綜合管線。截至2020年3月16日(即為刊發本公告的最後實際可行日期(「最後實際可行日期」))，本集團已有1個產品成功上市，2個產品的新藥藥證申請(NDA)獲得中國國家藥監局受理，1個產品的營銷授權申請(MAA)已遞交並獲得歐盟(「歐盟」)受理，15個產品和2項單抗聯合治療方案在全球範圍內獲得35項臨床試驗批准，並在中國大陸、中國台灣、澳大利亞、波蘭、烏克蘭和菲律賓等全球多個國家和地區就10個產品、8個聯合治療方案同步開展20餘項臨床試驗。2019年2月，本集團自主研發的首個單克隆抗體(「單抗」)生物類似藥HLX01(漢利康)的新藥藥證申請(NDA)獲得國家藥監局批准，成為首例根據《生物類似藥指導原則》獲批上市的單抗藥物。自2019年5月下旬商業化以來，主要通過與復星醫藥產業發展的合作銷售分成，HLX01(漢利康)於本集團內實現銷售收入人民幣79.0百萬元，提升了國內淋巴瘤患者的用藥可及性。為惠及更廣泛的病患群體，本集團對HLX01(漢利康)採取了差異化的開發策略，同步開展了原研藥在國內尚未獲批的類風濕關節炎適應症的臨床研究，目前3期臨床試驗已經完成患者入組。

1、有望於近期實現商業化的單抗生物類似藥

本集團其他核心產品的研發活動也於報告期內取得重大成果。2019年4月，本集團自主研發的HLX02的新藥藥證申請(NDA)獲國家藥監局受理，目前處於優先審評過程中；2019年6月，本集團與商務合作夥伴Accord Healthcare Limited (「**Accord**」)共同推動就HLX02向EMA遞交MAA並獲受理，成為首例獲EMA受理MAA的「中國籍」生物類似藥，目前已通過EMA藥物臨床試驗質量管理規範(「**GCP**」)核查，良好生產規範(「**GMP**」)現場核查已結束並按照既定計劃往前推進；2019年10月，HLX02用於轉移性乳腺癌治療的3期臨床研究達到主要終點，結果顯示其療效與原研藥等效，治療一年的安全性、免疫原性結果與原研藥相似。2019年1月，本集團自主研發的HLX03的新藥藥證申請(NDA)獲國家藥監局受理，目前處於優先審評過程中；2019年7月，HLX03用於治療斑塊狀銀屑病適應症在中國大陸完成3期臨床試驗，試驗結果顯示HLX03用於中重度斑塊狀銀屑病的療效等效於原研藥，且在安全性、免疫原性和藥代動力學方面與原研藥相似。截至最後實際可行日期，本集團開發的安維汀生物類似藥HLX04(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)的三期臨床試驗已經完成患者入組，正籌備就其轉移性非鱗狀非小細胞肺癌適應症、轉移性結直腸癌適應症向國家藥監局遞交新藥藥證申請(NDA)。

2、臨床在研產品持續高效推進

截至最後實際可行日期，本集團已組建了一支運營高效、經驗豐富的全球臨床開發團隊，積極推動多款候選藥物在全球多地的臨床研究，並取得可喜進展。HLX10(PD-1)為本集團產品管線中的核心創新型單抗，目前HLX10(PD-1)已相繼獲得美國、中國台灣及中國大陸的臨床試驗批准。2019年8月，HLX10(PD-1)用於經標準治療失敗的、不可切除或轉移性高度微衛星不穩定型或錯配修復缺陷型實體瘤(MSI-H/dMMR)治療的2期臨床研究在中國大陸完成首例患者給藥；2019年12月，HLX10(PD-1)用於慢性B型肝炎治療的2期臨床試驗在中國台灣完成首例患者給藥。在積極推進HLX10(PD-1)單藥臨床開發的同時，本集團亦積極踐行「Global+Combo」的差異化戰略，以HLX10(PD-1)為核心，聯合其他藥物產品，在全球多個國家和地區同步開展臨床試驗。截至最後實際可行日期，「HLX10+化療」治療局部晚期／轉移性食管鱗癌(「**ESCC**」)、局部晚期／轉移性鱗狀非小細胞肺癌(「**sqNSCLC**」)、既往未接受過治療的廣泛期小細胞

肺癌(「ES-SCLC」)、新輔助／輔助治療胃癌(「GC」)、及晚期宮頸癌(「CC」)的5項2/3期臨床試驗皆已在中國大陸完成首例患者給藥。「HLX10+HLX04」治療晚期肝細胞癌的2期臨床試驗和治療非鱗狀非小細胞肺癌的3期臨床試驗均在中國大陸完成首例患者給藥。2019年12月，本集團開發的第二個單抗聯合治療方案「HLX10+HLX07」獲國家藥監局臨床試驗批准，未來有望用於復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌等晚期實體瘤的治療。

本集團亦有序推進多款其他產品的臨床研究：截至最後實際可行日期，改良型創新抗EGFR單抗HLX07處於1b/2期臨床試驗進程中，有望用於鼻嚥癌、結直腸癌等多種實體瘤適應症的治療；創新型抗PD-L1單抗HLX20於澳大利亞處於1期臨床試驗進程中，有望聯合其他產品開展腫瘤免疫療法，廣泛用於實體瘤的治療。雷莫蘆單抗生物類似藥HLX12(重組抗VEGFR2結構域II-III全人單克隆抗體注射液)於2019年6月在中國大陸完成1期臨床研究首例患者給藥；創新型抗HER2單抗HLX22於2019年7月在中國大陸完成1期臨床試驗首例患者給藥；創新型抗c-MET單抗HLX55於2020年3月完成1期臨床試驗首例患者給藥。

3、加速開發多款臨床前研究項目

本集團同步加速推進臨床前研究管線的開發，截至最後實際可行日期，本集團就HLX04(貝伐珠單抗生物類似藥)用於濕性年齡相關性黃斑變性、糖尿病性視網膜病變適應症治療的臨床試驗申請已獲國家藥監局批准。2020年1月，帕妥珠單抗生物類似藥HLX11(重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液)的臨床試驗申請(Investigational New Drug Application, IND)獲得國家藥監局批准，適應症包括轉移性乳腺癌、早期乳腺癌，該產品未來有望聯合HLX02或化療用於HER2陽性乳腺癌的輔助治療、新輔助治療以及HER2陽性轉移性乳腺癌的治療。2020年1月，伊匹木單抗生物類似藥HLX13(重組抗CTLA-4全人單克隆抗體注射液)的IND獲國家藥監局受理，適應症包括：(i)無法切除或轉移性黑色素瘤，(ii)晚期腎細胞癌，(iii)微衛星高度不穩定或錯配修復缺陷的轉移性結直腸癌，及(iv)黑色素瘤輔助治療。2020年3月，地舒單抗生物類似藥HLX14(重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液)的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理，適應症為高危骨折風險的女性絕經後骨質疏鬆症。下表概述本集團目前的開發計劃及成果：

產品名稱 (參照藥／靶點)	截至最後實際可行日期 的進展	其他認可
已上市產品		
HLX01(漢利康)	<ul style="list-style-type: none"> - 2019年2月，新藥藥證申請(NDA)獲批 - 2019年5月，開出首張處方 	<ul style="list-style-type: none"> 1、於期刊<i>mAbs</i>發表基於HLX01漢利康相似性研究撰寫的文章 2、2019年12月，HLX01漢利康在哥倫比亞、秘魯、厄瓜多爾及委內瑞拉的獨家商業化權力授予 <i>Farma De Colombia S.A.S</i> (「Farma De Colombia」) 3、2019年11月，與亞盛醫藥集團合作開發HLX01漢利康聯合APG-2575用於慢性淋巴細胞白血病的治療
近期有望商業化的產品		
HLX02(曲妥珠單抗)	<ul style="list-style-type: none"> - 2019年4月，中國新藥藥證申請(NDA)獲受理，目前處於優先審評中 - 2019年6月，MAA獲受理，目前已通過EMA GCP核查，GMP現場核查也已完成並按照既定計劃往前推進 	<ul style="list-style-type: none"> 1、2019年10月，HLX02用於轉移性乳腺癌治療的3期臨床研究達到主要終點 2、於期刊<i>BioDrugs</i>發表基於HLX02相似性研究撰寫的文章

產品名稱 (參照藥／靶點)	截至最後實際可行日期 的進展	其他認可
HLX03(阿達木單抗)	<ul style="list-style-type: none"> - 2019年1月，中國新藥藥證申請(NDA)獲受理，目前處於優先審評中 	<ol style="list-style-type: none"> 1、 2019年7月，HLX03用於治療斑塊狀銀屑病適應症在中國大陸完成3期臨床試驗，結果顯示HLX03用於中重度斑塊狀銀屑病的療效等效於原研藥，且在安全性、免疫原性和藥代動力學方面與原研藥相似
HLX04(貝伐珠單抗)	<ul style="list-style-type: none"> - 3期臨床試驗完成患者入組，正籌備遞交中國新藥藥證申請(NDA) 	
HLX01(漢利康)	<ul style="list-style-type: none"> - 就類風濕關節炎適應症的3期臨床試驗完成患者入組 	
持續高效推進臨床在研產品		
HLX10 (創新型抗PD-1單抗)	<ul style="list-style-type: none"> - 2019年12月，用於慢性B型肝炎治療的2期臨床試驗於中國台灣完成首例患者給藥 - 2019年8月，用於經標準治療失敗的、不可切除或轉移性高度微衛星不穩定型或錯配修復缺陷型實體瘤治療的2期臨床研究於中國大陸完成首例患者給藥 	<ol style="list-style-type: none"> 1、 2019年9月，將HLX10(PD-1)的若干適應症和聯合療法在東南亞10個國家的獨家開發、商業化權利授予KG Bio 2、 2019年10月，與上海藥明奧測醫療科技有限公司共同探索PD-L1伴隨診斷試劑盒的全球商業化開發

產品名稱 (參照藥／靶點)	截至最後實際可行日期 的進展	其他認可
HLX10+HLX04	<ul style="list-style-type: none"> - 3期臨床試驗進行中 (轉移性非鱗狀非小細胞肺癌) - 2期臨床試驗進行中 (晚期肝細胞癌) 	
HLX10+HLX07	<ul style="list-style-type: none"> - 2019年12月，獲國家藥監局臨床試驗批准(復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌) 	
HLX10+chemotherapy	<ul style="list-style-type: none"> - 5項2/3期臨床試驗進行中(局部晚期／轉移性食管鱗癌、廣泛期小細胞肺癌、胃癌、局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌、晚期宮頸癌) 	
HLX07 (改良型創新抗EGFR單抗)	<ul style="list-style-type: none"> - 1b/2期臨床試驗於中國大陸進行中 	
HLX20 (創新型抗PD-L1單抗)	<ul style="list-style-type: none"> - 1期臨床試驗於澳大利亞進行中 	
HLX12(雷莫蘆單抗)	<ul style="list-style-type: none"> - 2019年6月，1期臨床試驗於中國大陸完成首例患者給藥 	

產品名稱 (參照藥／靶點)	截至最後實際可行日期 的進展	其他認可
HLX22 (創新型抗HER2單抗)	<ul style="list-style-type: none"> - 2019年2月，就胃癌及乳腺癌適應症獲臨床試驗批准； - 2019年7月，1期臨床研究已完成首例患者給藥 	
HLX55 (創新型抗c-MET單抗)	<ul style="list-style-type: none"> - 2019年9月，獲中國台灣臨床試驗批准； - 2019年10月，獲中國大陸臨床試驗批准； - 2020年3月，1期臨床研究在中國台灣完成首例患者給藥 	
加速推進臨床前研究項目遞交臨床試驗申請		
HLX04(抗VEGF單抗)	<ul style="list-style-type: none"> - 2019年1月，就濕性年齡相關性黃斑變性、糖尿病性視網膜病變適應症獲臨床試驗批准 	
HLX11(帕妥珠單抗)	<ul style="list-style-type: none"> - 2020年1月，臨床試驗申請(IND)獲批 	
HLX13(伊匹木單抗)	<ul style="list-style-type: none"> - 2020年1月，臨床試驗申請(IND)獲受理 	
HLX14(地舒單抗)	<ul style="list-style-type: none"> - 2020年3月，臨床試驗申請(IND)獲受理 	

(二) 高經濟效益的前瞻性生產能力佈局

為滿足本集團產品管線中候選藥物逐步上市的預期需求，本集團制定了針對產品開發周期的階段性產能規劃，逐步完善和提升基於健全質量管理體系的大規模生產能力，在維持高質量標準的同時擴大產能及提高經濟成本效益。同時，本集團已建立有一套符合國際質量標準的質量管理體系，覆蓋從項目研發到物料管理、產品生產、質量控制、產品供應鏈管理以及產品上市後跟蹤的全生命周期，為本集團產品在多個司法權區及地區的商业化奠定紮實基礎。

截至報告期末，本集團已於上海市漕河涇新興技術開發區建成生物藥生產基地（「徐匯基地」），該生產基地擁有14,000升產能，佔地總面積約11,000平方米。徐匯基地及配套的質量管理體系已通過多項由歐盟質量受權人以及國際商業合作夥伴進行的實地核查及／或審計，可滿足本集團短期內的生產需求。截至最後實際可行日期，本集團徐匯基地GMP現場核查已完成並按照既定計劃往前推進。為進一步完善產能規劃，本集團亦於報告期內啟動松江基地（一）的建設，松江基地（一）規劃建設產能24,000升，包含灌裝製劑線，為松江基地（二）建設投產之前本集團的預計生產需求作好準備。報告期內，本集團總規劃用地面積200畝的松江基地（二）處於建設過程中，建設項目一期工程完成樁基工程作業，並完成主要生產樓的基坑圍護工程、地基及基礎工程，後續階段的建設亦將根據本集團戰略逐步落地。

(三) 先進的商业化策略和佈局

基於「持續創新，卓越運營；以優質生物藥，造福全球病患」的使命，本集團不斷探索以提高生物藥可及性與可負擔性為目標的高效商業運營模式，達成「聚焦產品組合、生產能力和商業運營，打造中國生物藥的領導者地位」的商业化策略。為配合本集團產品的逐步上市，本集團已進一步完善整體商業規劃和產品市場策略的制定，打造出一支專業、高效的國際化商業運營團隊。

- **漢利康的商業化銷售規劃(血液腫瘤治療產品)：**

HLX01 漢利康作為第一個嚴格意義上的國產生物類似藥於2019年成功獲批上市，拉開了國內生物類似藥市場的發展序幕。漢利康上市後的國內商業化銷售由控股股東上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「復星醫藥」)附屬公司江蘇復星醫藥銷售有限公司(「江蘇復星」)負責，江蘇復星建有面向重點醫院的專業化學術推廣團隊和面向廣闊市場的混線銷售團隊，團隊成員均已通過專業領域的技術培訓和考核，具備紮實的醫學知識和溝通技巧。同時，本集團亦將加快推動該品種在類風濕關節炎適應症的成功獲批。

- **本集團主導的產品商業化銷售規劃(腫瘤治療領域)**

致力於為全球患者提供質高價優的創新生物藥，本集團在研產品主要聚焦腫瘤治療領域，該部份產品計劃由本集團商業化團隊自行銷售推廣。截至最後實際可行日期，本集團已針對中國市場建立起商業化核心團隊，團隊由約100位擁有豐富行業經驗的專業人士組成(人員主要來源於Roche，AZ，MSD，Sanofi，Amgen等跨國外企)。本集團商業化團隊下設市場推廣、渠道管理、定價及市場準入、國內銷售、戰略規劃五大板塊，組織架構完整，職責分工明確，有望高效推動本集團商業化進程，實現產品的銷售規模穩健增長。

- **以HLX03為代表的產品商業化銷售規劃(自身免疫性疾病治療產品)**

根據本公司與復星醫藥附屬公司江蘇萬邦生化醫藥集團有限責任公司(「江蘇萬邦」)簽訂的合作協議，HLX03上市後的國內商業銷售將由江蘇萬邦負責。江蘇萬邦建有相當規模的風濕科專職銷售團隊和面向廣闊市場的混線銷售團隊，營銷隊伍具備較高的專業溝通能力和醫學知識水平，且具有風濕治療領域產品優立通(非布司他片)的成功商業化經驗。

(四) 國際化佈局成果顯現

基於本集團在成立之初便確立的國際化定位和長期佈局的國際化戰略，本集團積極踐行全面的國際化研發及運營戰略，並推動產品在國際市場的商業化順利開展。以「全球聯動、整合創新」為產品開發理念，本集團在中國上海、中國台北和美國加州均設有研發實驗室，三個研發中心密切合作，以確保高產並具有成本效益的研發過程，共同打造出豐富完善的技術平台和強大的自主研發能力，為本集團國際化戰略的落地，進軍國際市場奠定堅實基礎。

同時，本集團積極開展全球商業化佈局，在產品獲批上市之前，已與一些全球領先的醫藥公司達成戰略商業化合作，以透過合作夥伴既有的能力和資源迅速佔有全球市場份額。截至最後實際可行日期，本集團已與 Accord、Cipla Limited、Biosidus S.A.、Jacobson Medical (Hong Kong) Limited、KG Bio、Farma De Colombia等國際製藥企業就公司多項核心產品簽訂了商業合作協議，對外授權覆蓋全球90多個國家和地區。本集團於2019年6月與商務合作夥伴Accord成功遞交了針對HLX02在歐盟的營銷授權申請，本集團自主研發的HLX02成為首個在歐盟報產並獲受理的國產單抗生物類似藥，目前已通過EMA GCP核查，GMP現場核查已結束並按照既定計劃往前推進。本集團於2019年9月與KG Bio達成合作共識，同意根據約定將HLX10(PD-1)的若干適應症和聯合療法，在東南亞10個國家的獨家開發、商業化權利授予KG Bio，據此，本集團有權收取預付款10,000,000美元、合計不超過672,000,000美元里程碑付款和年度淨銷售額15%或18%的固定特許權使用費（視乎相關產品銷售情況），KG Bio亦同意提供10,000,000美元資金支持本集團將發起的兩項HLX10(PD-1)聯合療法試驗。本集團亦於2019年12月宣佈將HLX01漢利康在哥倫比亞、秘魯、厄瓜多爾及委內瑞拉的獨家商業化許可授予Farma De Colombia，據此，本集團有權根據約定收取簽約款項500,000美元和相關里程碑款項。

(五) 社會責任、環境政策及表現

本集團始終以「持續創新，卓越運營；以優質生物藥，造福全球病患」為使命，堅守己任，積極履行對患者、員工、夥伴、社區等利益相關方的責任，致力於為全球病患提供更多可負擔的生物藥。在社會公益方面，本公司與上海復星公益基金會合作成立上海復星公益基金會復宏漢霖公益專項基金，發揮自身產業優勢，着重開展健康教育、患者關愛等領域的公益項目。同時，本集團致力於環境及社會的可持續發展，在專注企業發展的同時，將實現與環境和社會的和諧共贏作為履行自身社會責任的重要一環。報告期內，本集團不斷完善環境管理體系減少自身運營對環境造成的影響，未發生因環境問題而受相關部門的處罰事件。

有關本集團社會責任、環境政策及表現的更多資料將載列於本公司將適時刊發的社會責任報告。

二、2020年展望

2020年度，本集團將持續拓展覆蓋腫瘤、自身免疫性疾病及更多領域的生物藥產品管線，把握已取得的先發優勢，進一步推進集團國際化戰略的落地，完善生產基地建設、擴大生產能力，加速推動更多優質生物產品的商業化，惠及全球更多病患。

(一) 把握先發優勢，加快推動商業化銷售落地

本集團作為國內領先的生物醫藥公司之一，將積極響應國家號召，配合國家醫藥改革，為患者提供質高價優的生物藥。與此同時，本集團明確以患者為中心，在市場準入、市場開發和銷售等方面建立起全方位的高效商業運營模式，提高生物藥可及性、可負擔性，持續推進更多產品的成功商業化。鑑於生物類似藥的低開發風險與確定的市場潛力，本集團將於2020年度加速推動管線中多款生物類似藥產品的上市銷售，HLX02、HLX03兩款產品預計於2020年度獲批上市，成為除漢利康之外本集團短期收入增長的主要驅動因素。

HLX02為本集團自建商業化團隊主導銷售推廣的腫瘤核心產品，為順利開展HLX02在中國的商業化，本集團已完成該項目商業化策略的制定及商業化核心管理團隊的搭建，並將持續根據產品的上市進度積極擴充商業化團隊，按計劃推進市場推廣體系和市場準入能力的建設，計劃2020年搭建起超過500名專業人士組成的高效團隊，旨在全面覆蓋至全國六大銷售區域內260餘個一到三線城市的2,700多家甲／乙等醫院。

2020年，本集團亦將持續強化漢利康的銷售落地，把握先發優勢，與江蘇復星密切合作，聚焦漢利康在血液腫瘤領域的持續增長；同時隨着產能以及銷售規模的增長，漢利康相應生產成本也會逐步降低，進一步提升市場競爭力。本集團將與江蘇萬邦配合開展HLX03的銷售工作，充分借助萬邦醫藥在風濕治療領域產品優立通（非布司他片）的成功商業化經驗，為HLX03的未來商業化作充分準備。

（二）保持質量高標準，高效規劃生產能力建設和使用

本集團將按照產品研發及上市進程進一步完善生產體系建設，規劃性完成生產基地建設和產能擴增，為產品的陸續商業化銷售提供有力保障，同時實現產能的高效利用。本集團徐匯基地現有產能共計14,000升，本集團計劃進一步擴充產能至18,000升，並加快推進該基地歐盟GMP認證的獲批，並通過一系列精益管理及工藝優化舉措提升生產效率從而降低生產成本。同時，本集團計劃於2020年着力推進連續流技術的開發和產業化，以期保證未來產品大規模商業化生產下的生產效率和質量。本集團亦於報告期內啟動松江基地（一）的建設，為松江基地（二）建設投產之前的預計產能需求作準備，松江基地（一）規劃建設產能24,000升，並包含灌裝製劑線，生產車間預計於2020年上半年可進行臨床樣品的試生產。為實現長期產能規劃，本集團將持續推進松江基地（二）的建設，提升本集團的整體生產能力，預計於2021年完工投入試生產並開展相關驗證工作。建設完成後，松江基地（二）將成為本集團單克隆抗體生物藥研發、中試及生產基地，這將進一步增強本集團在核心業務領域的市場競爭力，並滿足本集團生物類似藥、生物創新藥產品的全球商業化生產需求。

(三) 基於豐富的產品管線，積極推動創新藥開發

本集團將充分利用全球一體化自主開發平台，緊跟國際前沿趨勢，持續拓展、豐富產品靶點佈局，優化雙特異抗體的開發平台，打造出高質量的、可負擔的創新產品管線。2020年，本集團將基於現有的豐富產品管線、成熟的研發平台，積極開展及推進創新藥研發。本集團自主研發的核心產品創新藥HLX10(PD-1)和貝伐珠單抗生物類似藥HLX04的新藥藥證申請(NDA)計劃於2020年底／2021年初向國家藥監局遞交。同時，以HLX10(PD-1)為核心的、針對復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌、轉移性結直腸癌等適應症的腫瘤免疫聯合治療臨床試驗亦計劃在2020年度獲得進一步開展和推進。

在快速推進管線中候選藥物臨床試驗進展的同時，本集團亦將持續高效推動在研產品的臨床前研發進程，加速佈局管線中創新型抗LAG3單抗HLX26、創新型抗CD73單抗HLX23和達雷木單抗生物類似藥HLX15等多款產品在全球範圍內的註冊批准，進而開展臨床研究計劃。目前本集團的單抗產品管線已廣泛覆蓋腫瘤特異性靶點(如EGFR、HER2和c-Met)、抗血管生成靶點(如VEGF與VEGFR2)和腫瘤免疫相關靶點(如PD-1、PD-L1、CTLA-4、LAG3、TIGIT和CD73)，在研發過程中針對相關生物學通路已積累了豐富的靶點與抗體相互作用以及抗體結構與藥效關係等方面的研究數據與實際經驗。綜合此類數據與經驗，再依托本集團完善的雙特異性抗體研發平台、最新開發的人源化單域抗體的噬菌體文庫與強大的臨床試驗推進能力，未來有望於較短時期內針對包含PD-1、PD-L1、EGFR和HER2等靶點的雙特異性抗體的研發取得重要突破性進展。

本集團將進一步充分利用國際化資源和優勢，進一步搭建差異化的研發管線以擴充和優化現有產品管線，為本集團創新藥研發的推進注入動力。

(四) 保持高效運營，進一步推動國際化戰略落地

2020年，本集團將持續保持全球多研發中心的高效運營，並發揮各中心獨特優勢：美國加州研發中心持續引領尖端技術的應用，拓展差異化靶點佈局；台北研發中心基於已建立的動物實驗模型快速推進創新型產品動物實驗及一期臨床研究的開展，上海研發中心持續完善產程、製劑開發等工藝開發流程，實現產品的工藝優化。

2020年，本集團亦將繼續推動產品的國際商業化進程，並積極推進產品的商務合作，推動多個項目進行全球註冊並開展臨床研究。報告期內，本集團自主研發的HLX02成為首個在歐盟報產並獲受理的國產單抗生物類似藥，核心產品HLX10(PD-1)、HLX01(漢利康)亦成功通過商務合作夥伴分別進入東南亞、南美洲市場。2020年，本集團將繼續聯合合作夥伴Accord，積極推進HLX02在歐盟的商業化進程。與此同時，本集團將持續通過商務拓展，尋求與更多國際合作夥伴進行戰略合作的可能，借由國際戰略合作夥伴進入國際市場，尤其是對可負擔藥品有巨大未滿足醫療需求的新興市場，惠及海外病患。

三、財務回顧

(一) 收入

本集團於2019年5月開始於中國進行HLX01(漢利康)的商業化。而在此之前，本集團並無將任何產品商業化，因此並無產生銷售產品的收入。截至2019年12月31日止年度，本集團總收入約人民幣90.9百萬元，較2018年12月31日止年度增加約人民幣83.5百萬元，主要來源於本集團核心產品的商業化帶來的銷售增長。根據與復星醫藥產業發展的合作安排，復星醫藥產業發展悉數報銷簽署相關合作協議後本集團就HLX01(漢利康)產生的臨床試驗的相關支出。在HLX01(漢利康)商業化後，本集團負責在中國生產及向復星醫藥產業發展供應HLX01(漢利康)，並根據合約與復星醫藥產業發展享受HLX01(漢利康)在中國銷售利潤分成。報告期內，主要通過與復星醫藥產業發展的合作銷售分成，HLX01(漢利康)於本集團內實現銷售收入人民幣79.0百萬元，並實現授權許可收入人民幣8.6百萬元。我們擬通過加強我們的營銷和銷售工作以進一步提高HLX01(漢利康)的公眾認知度。我們亦計劃通過我們的商業化合作夥伴基於完善的策略推廣我們的產品。

於2019年9月25日，本集團與KG Bio訂立一項協議，本集團與KG Bio就HLX10(本集團獨家擁有專利及技術知識的生物創新藥)訂立合作研發及商業化協議(「**合作協議**」)。報告期內，本集團確認服務收入約為人民幣2.6百萬元。

另外，本集團通過提供諮詢以及研究服務錄得收入。報告期內，本集團通過提供諮詢以及研究服務確認收入約人民幣0.7百萬元。

(二) 銷售成本

本集團的銷售成本主要指原輔料、生產僱員薪酬、外包費用、公用事業費用以及折舊及攤銷。截至2019年12月31日止年度，本集團錄得銷售成本人民幣71.8百萬元，較2018年12月31日止年度增加約人民幣66.4百萬元，乃由於HLX01(漢利康)的生產成本所致。

(三) 毛利

截至2019年12月31日止年度，本集團錄得毛利人民幣19.1百萬元，較2018年12月31日止年度增加約人民幣17.1百萬元，增幅為855.0%，主要由於本集團於2019年2月為HLX01(漢利康)取得新藥藥證申請批准，並於2019年5月開始商業化銷售。

(四) 其他收入及收益

本集團的其他收入及收益主要包括銀行利息收入和政府補助。政府補助包括：(1)專門就購買機器以及設備相關的資本開支所獲取的政府補助(於相關資產的可使用年限內確認)；(2)對於研發活動以及利息補貼的獎勵及其他補助(於達成政府訂定的若干條件後給與確認)。

報告期內，本集團確認其他收入及收益約人民幣24.7百萬元。

	截至12月31日 止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
利息收入	16,062	5,208
政府補助	7,448	15,886
匯兌收益	-	8,927
其他	1,164	287
	<hr/>	<hr/>
總計	24,674	30,308
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

(五) 研發開支

	截至12月31日 止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
費用化研發開支		
以股份支付的薪酬	68,333	55,173
研發僱員薪金	182,910	88,201
外包費用	62,759	30,222
試劑及耗材品	83,266	62,687
公用事業費用	7,308	12,435
折舊及攤銷	45,637	34,290
諮詢開支	16,176	12,225
臨床試驗	107,595	26,654
其他	33,843	43,495
費用化研發開支總額	607,827	365,382
資本化研發開支		
臨床試驗	517,194	399,642
研發僱員薪金	107,098	84,192
試劑及耗材品	30,199	30,543
折舊及攤銷	31,125	32,484
公用事業費用	4,310	5,252
外包費用	47,427	6,829
以股份支付的薪酬	26,517	20,861
其他	35,067	27,298
資本化研發開支總額	798,937	607,101

截至2019年12月31日止年度，本集團確認研發開支約人民幣1,406.8百萬元，較2018年12月31日止年度約人民幣972.5百萬元增加約人民幣434.43百萬元或約44.66%，我們的研發開支增加主要來源於：(1)與不斷擴展的產品線及顯著推進的研發相匹配的臨床試驗開支以及臨床前研究成本增加；(2)研發人員的數量增加。

(六) 行政開支

行政開支主要包括行政員工成本、辦公室行政開支、折舊及攤銷、審計及諮詢費等。

截至2019年12月31日止年度，本集團確認行政開支約人民幣174.8百萬元，而2018年12月31日止年度為人民幣109.1百萬元，增長率60.2%。本集團的行政開支增加主要來源於：(1)公司經營發展的不斷擴大導致的行政人員數量相應增加；(2)配合業務開展導致辦公室行政開支有所增加；及(3)其他諮詢費用增加(如上市相關費用等)。

(七) 銷售以及分銷開支

本集團的銷售以及分銷開支主要包括薪金以及推廣活動開支等。

截至2019年12月31日止年度，本集團確認銷售以及分銷開支約人民幣45.7百萬元，主要為HLX02產品2020年正式上市銷售提前佈局而組建商業運營團隊。

(八) 所得稅開支

截至2019年及2018年12月31日止年度，本集團並無產生任何所得稅開支，因本集團於該兩個年度並無產生應課稅收入。所得稅開支為若干附屬公司不能扣減的所得稅開支。

(九) 年內虧損

有鑑於上述因素，本集團的虧損由截至2018年12月31日止年度的人民幣504.8百萬元增加人民幣370.7百萬元至截至2019年12月31日止年度的人人民幣875.5百萬元。

(十) 流動資金及資金來源

截至2019年12月31日止，本集團的現金及現金等價物為人民幣2,301.1百萬元，主要以人民幣、美元、新台幣及歐元計值，增幅主要來自於成功在聯交所進行首次公開發售。截至2019年12月31日止，本集團的流動資產為人民幣2,660.7百萬元包括現金及現金等價物2,301.1百萬元，已抵押存款3.6百萬元，存貨人民幣129.9百萬元和預付款項、按金和其他應收款人民幣196.3百萬元。截至2019年12月31日，本集團流動負債為人民幣959.6百萬元，包括貿易應付款項及應付票據人民幣240.2百萬元，其他應付款項及應計費用人民幣409.2百萬元以及計息銀行及其他借款人民幣278.2百萬元。

截至2019年12月31日止，本集團的外匯銀行結餘如下：

	人民幣千元
人民幣	369,582
港元	988,236
美元	941,035
歐元	1,531
新台幣	4,267
	<u> </u>

(十一) 存貨

本集團的存貨從截至2018年12月31日止約人民幣25.2百萬元增加到截至2019年12月31日止約人民幣129.9百萬元，主要是因為增加了原材料及耗材的採購量，用以配合臨床試驗的進展和商業化生產。

(十二) 貿易應收款項及應收票據

截至2018年12月31日及2019年12月31日止，來自客戶合約的貿易應收款項及應收票據分別為人民幣6.8百萬元及人民幣29.8百萬元。於兩個年度作出的會計估計或重大假設無變動。

	於12月31日	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
三個月內	29,830	1,521
三至六個月	-	-
六至九個月	-	-
九至十二個月	-	-
一至兩年	-	5,300
	<u> </u>	<u> </u>
合計	<u>29,830</u>	<u>6,821</u>

(十三) 計息銀行及其他借款

截至2019年12月31日止，本集團來自銀行及其他的借款（不包含租賃負債）為人民幣431.1百萬元。本集團因以下原因而產生新借款：為在研藥品持續進行臨床研究試驗和臨床前研究、HLX01（漢利康）商業化以及正常運營開支。

該等借款均按照固定年利息計息。

(十四) 未償還債務的期限結構

下表載列截至2019年12月31日及2018年12月31日止未償還債務的期限結構。其中租賃負債於2017年1月1日採納國際財務報告準則第16號一租賃後首次確認。

	2019年 12月31日 人民幣千元	2018年 12月31日 人民幣千元
一年內	278,241	142,678
第二年	206,418	121,434
第三至第五年（含）	96,153	204,847
五年以上	28,577	59,059
總計	<u>609,389</u>	<u>528,018</u>

(十五) 抵押品及抵押資產

截至2019年12月31日止，本集團因借款而抵押資產包括貿易應收款項及其他應收款項人民幣8.1百萬元及固定資產（機器設備及電子設備）人民幣117.7百萬元。

(十六) 主要財務比率

	2019年 12月31日	2018年 12月31日
流動比率 ⁽¹⁾ ：	277.3%	203.8%
速動比率 ⁽²⁾ ：	263.7%	199.0%
資本負債比率 ⁽³⁾ ：	不適用 ⁽⁴⁾	不適用 ⁽⁴⁾

附註：

- (1) 流動比率按流動資產除以截至同日的流動負債計算。
- (2) 速動比率按流動資產減存貨除以截至同日的流動負債計算。
- (3) 資本負債比率按淨債務除以母公司擁有人應佔權益加淨債務再乘以100%計算。淨債務指期末的債項結餘減現金及現金等價物。
- (4) 本集團於2019年12月31日與2018年12月31日並無資本負債比率，乃由於本集團於該個日期的現金及現金等價物結餘超出本集團的債項總額。

(十七) 重大投資

為了滿足正在研發藥物的預期市場需求，本集團目前正在上海建設新的生產基地，即松江基地(二)，以大幅提升我們的整體產能。我們在松江基地(二)的設計中包含了徐匯基地正在使用及將會採用的大致相同的生產設備、技術及工藝。本集團預期松江基地(二)全面投入運營後能夠支持未來的全球商業需求。

本公司預計將投資不超過人民幣10億元建設「松江基地(二)」一期項目(第一階段)。於報告期末，該基地正處於建設過程中，後續階段的建設亦將視本集團戰略逐步落地。本集團將主要通過債務融資撥付就松江基地(二)建設的資本開支。

就松江基地(二)的詳情，請參見「業務回顧－高經濟效益的前瞻性生產能力佈局」一節。除本公告披露者外，截至2019年12月31日止，本集團未作出其他重大投資。

(十八) 資本承擔及資本開支

	2019年 12月31日 人民幣千元	2018年 12月31日 人民幣千元
廠房及機器	146,439	41,980
在建工程	36,143	1,787
電子設備	15,990	13,855
租賃資產改良	32,686	15,270
其他	—	509
	<hr/>	<hr/>
總計	231,258	73,401

截至2019年12月31日止，我們有已訂約但未計提的廠房及機器資本承擔為人民幣496.4百萬元。該等資本承擔主要與購置機器、現有試驗室及樓宇裝修預期將產生的開支有關。

(十九) 或有負債

截至2019年12月31日止，本集團無任何重大或有負債。

(二十) 重大收購及出售

截至2019年12月31日止，本集團無重大收購及出售。

(二十一) 股息

本公司於截至2019年12月31日及2018年12月31日止兩個年度內概無派付或宣派任何股息。

四、風險管理

(一) 外匯風險

截至2019年12月31日止，本集團主要從事中華人民共和國（「中國」）以內的業務，大部份交易都是以人民幣進行結算，並無重大外匯風險。未有使用任何金融工具對沖外匯風險或其他對沖目的。

(二) 匯率風險

目前本集團主要在中國經營業務，大部份營收及支出以人民幣結算，且人民幣為本集團的呈報貨幣。本集團於上市後，或會以港元持有大部份發售所得款項，以於將來投入業務。此外，隨着本集團對於海外市場開拓進程的加快，未來獲得以美元、歐元等計值的銷售收入預計將出現一定幅度增長。匯率波動可能對本集團的現金流量、收益、盈利及財務狀況造成影響。

(三) 潛在風險

1、市場風險

生物藥物市場競爭激烈，本集團目前已進入商業化的產品以及未來可能商業化的產品都將面臨來自全球生物製藥公司的競爭，涉及藥品治療適應症、藥品新穎性、藥品質量及聲譽、藥品組合的廣度、生產及分銷能力、藥品價格、客戶覆蓋範圍廣度及深度、消費者行為以及供應鏈關係等諸多因素。本集團保持競爭力的能力在很大程度上取決於是否能及時創新、開發、推廣符合市場需要的新產品及技術，以獲得市場份額。

2、業務及運營風險

全球生物藥物市場不斷演進，本集團投入大量人力及資本資源進行研發，以開發、改進或獲得令本集團能擴大服務範圍及提高服務質量的技術。本集團較多候選藥物正處於研發與臨床開發階段，臨床開發過程漫長、耗資不菲，諸多環節存在不確定因素，本集團可能無法保證研發及臨床結果。此外，若候選藥物的臨床研發及監管批准流程存在推遲或終止的情況，可能對本集團及時地成功開發與商業化候選藥物造成不利影響。

3、新冠潛在風險

COVID-19疫情可能會對本集團業務產生潛在影響，包括但不限於臨床試驗推進、藥政註冊審批、原輔料採購、以及生產基地的建設進展等。本集團將繼續觀測疫情局勢，提前做好各項準備工作。

五、僱員及薪酬政策

下表載列於2019年12月31日按職能劃分的僱員明細：

職能	僱員人數
管理及行政	135
研發	326
質量及技術支持	193
生產	245
臨床醫學事務	220
商業運營	53
總計	<u>1,172</u>

本集團與員工訂立個人僱傭合同，其上載列薪金、獎金、終止條件及保密條款，與研發人員簽訂的僱傭合同一般亦包含不競爭條款。本集團亦為員工提供福利，作為其薪酬方案的一部份，本集團認為此符合行業標準。例如，中國僱員有權享受《中華人民共和國社會保險法》規定的社會保險，包括養老保險、基本醫療保險、生育保險、工傷保險、失業保險及住房公積金。為在人才市場保持競爭力，本集團亦採納股份激勵計劃來激勵員工。本集團強調在職培訓是員工持續不變的目標。所有員工每年也會參加有關專注於最新的技術發展及最新監管規定的正式培訓。

與股東及投資者溝通

本集團致力於為高級管理層與投資者建立雙向溝通管道，並透過多個渠道與本公司股東（「股東」）保持緊密聯繫，促進投資者與本集團的了解及溝通。本公司採納股東溝通政策，並刊載於本集團網站(<http://www.henlius.com>)，以規範及促進本公司與股東及其他利益相關方之間有效及良好的溝通。與股東溝通的主要渠道包括投資者會議、股東大會、年度報告、中期報告、公告及通函、招股章程及本集團網站。

本集團設有專門的團隊與投資者保持聯繫並處理股東查詢。如投資者有任何查詢，歡迎聯絡本集團的投資者關係部門（電郵：ir@henlius.com）。

末期股息

董事會不建議就報告期派發末期股息。

股東周年大會及暫停辦理H股股份過戶登記期間

本公司將會儘快安排應屆股東周年大會（「股東周年大會」）時間，並根據聯交所證券上市規則（「上市規則」）及本公司組織章程細則的規定公佈及向股東寄發股東周年大會通告。待股東周年大會日期確定後，本公司將於獨立公告及股東周年大會通告中公佈本公司暫停辦理H股股份過戶登記期間。

報告期後事項

除本公告所披露者外，自報告期末起直至本公告日期概無重大其後事項發生。

購買、出售或贖回上市證券

自上市之日起，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司上市證券。

遵守企業管治守則

本公司的企業管治常規乃基於上市規則附錄十四所載《企業管治守則》及《企業管治報告》(「**企業管治守則**」)所載列的原則及守則條文而制定。

自上市之日起，本公司已遵守企業管治守則所載的所有適用原則及守則條文。

遵守證券交易守則

本公司已採納上市規則附錄十所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》(「**標準守則**」)作為其有關董事進行證券交易的行為守則。經向本公司全體董事作出個別查詢後，本公司全體董事已確認彼等於上市之日起均全面遵守標準守則所載的所有相關規定。

核數師的工作範圍

本集團核數師安永會計師事務所(執業會計師)已將初步公告所載有關截至2019年12月31日止年度本集團綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表及其相關附註的財務數字，與本集團的年度綜合財務報表所載金額保持一致。安永會計師事務所就此進行的工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的香港核數準則、香港審閱工作準則或香港核證委聘準則進行的核證委聘。因此，安永會計師事務所不會就本初步公告作出任何保證。

審計委員會

本公司審計委員會已審閱本集團2019年年度業績以及遵照國際財務報告準則編製的截至2019年12月31日止年度財務報表。

綜合損益表

截至2019年12月31日止年度

	附註	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
收入	3	90,929	7,421
銷售成本		<u>(71,821)</u>	<u>(5,398)</u>
毛利		19,108	2,023
其他收入及收益	4	24,674	30,308
銷售及分銷開支		(45,689)	—
行政開支		(174,834)	(109,050)
金融資產減值損失		(5,300)	—
研發開支		(607,827)	(365,382)
其他開支		(36,635)	(223)
財務成本	6	<u>(48,307)</u>	<u>(57,896)</u>
除稅前虧損	5	(874,810)	(500,220)
所得稅開支	7	<u>(655)</u>	<u>(4,569)</u>
年內虧損		<u><u>(875,465)</u></u>	<u><u>(504,789)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(875,465)	(493,686)
非控股權益		<u>—</u>	<u>(11,103)</u>
		<u><u>(875,465)</u></u>	<u><u>(504,789)</u></u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損：	9		
基本及攤薄(人民幣)		<u><u>(1.76)</u></u>	<u><u>(1.16)</u></u>

綜合全面收益表

截至2019年12月31日止年度

	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
年內虧損	<u>(875,465)</u>	<u>(504,789)</u>
其他全面(虧損)/收益		
於後續期間可能重新分類至損益的 其他全面(虧損)/收益：		
匯兌差額：		
換算海外業務時產生的匯兌差額	(1,180)	656
年內所終止海外業務的重新分類調整	1,024	—
年內其他全面(虧損)/收益，扣除稅項	<u>(156)</u>	<u>656</u>
年內全面虧損總額	<u>(875,621)</u>	<u>(504,133)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	(875,621)	(491,533)
非控股權益	<u>—</u>	<u>(12,600)</u>
	<u>(875,621)</u>	<u>(504,133)</u>

綜合財務狀況表

2019年12月31日

	附註	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		500,713	323,979
無形資產		2,175,149	1,382,572
使用權資產		356,678	170,822
其他非流動資產		206,578	130,432
		<u>3,239,118</u>	<u>2,007,805</u>
非流動資產總額			
		<u>3,239,118</u>	<u>2,007,805</u>
流動資產			
存貨		129,871	25,203
貿易應收款項及應收票據	10	29,830	6,821
預付款項、按金及其他應收款項		196,347	89,947
已抵押存款		3,559	6,024
現金及現金等價物		2,301,092	958,990
		<u>2,660,699</u>	<u>1,086,985</u>
流動資產總額			
		<u>2,660,699</u>	<u>1,086,985</u>
流動負債			
貿易應付款項及應付票據	11	240,158	85,309
其他應付款項及應計費用		409,199	296,348
合同負債		32,039	9,108
計息銀行及其他借款		278,241	142,678
		<u>959,637</u>	<u>533,443</u>
流動負債總額			
		<u>959,637</u>	<u>533,443</u>
流動資產淨額			
		<u>1,701,062</u>	<u>553,542</u>
資產總值減流動負債			
		<u>4,940,180</u>	<u>2,561,347</u>

	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
非流動負債		
計息銀行及其他借款	331,148	385,340
合同負債	572,515	335,347
遞延收入	36,102	38,111
	<u>939,765</u>	<u>758,798</u>
資產淨值	<u>4,000,415</u>	<u>1,802,549</u>
權益		
股本	543,495	474,433
儲備	3,456,920	1,328,116
	<u>4,000,415</u>	<u>1,802,549</u>
母公司擁有人應佔權益及權益總額	<u>4,000,415</u>	<u>1,802,549</u>

財務報表附註

1.1 編製基準

本財務報表根據國際財務報告準則編製，其包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋、國際會計準則（「國際會計準則」）與國際會計準則委員會批准且仍然有效的常設詮釋委員會之詮釋，以及香港公司條例之披露規定。該等報表根據歷史成本慣例編製。除另有指明外，該等財務報表以人民幣呈列且所有數值已四捨五入至最近之千位。

綜合基準

綜合財務報表包括本公司及附屬公司（統稱為「本集團」）截至2019年12月31日止年度的財務報表。附屬公司為本公司直接或間接控制的一個實體（包括結構性實體）。倘本集團因參與投資對象業務而享有或有權獲得可變回報，且有能力透過其對投資對象行使權力（即本集團獲賦予現有以主導投資對象相關活動的既存權利）影響該等回報時，即取得控制權。

倘本公司直接或間接擁有的投資對象投票權或類似權利低於過半數，則評估本公司對投資對象是否有權力時，本集團會考慮所有相關事宜及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票持有人的合同安排；
- (b) 其他合同安排所產生的權利；及
- (c) 本集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表乃按本公司相同報告期使用一致會計政策予以編製。附屬公司的業績乃自本集團取得控制權之日起計入綜合賬目，並繼續計入綜合賬目，直至不再被控制為止。

損益及其他全面收益的各組成部份歸屬於本集團的母公司擁有人及非控股權益，即使由此引致非控股權益有虧絀結餘。有關本集團成員公司之間交易的集團內資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均在綜合賬目時全數對銷。

倘事實及情況反映上文有關三項控制權因素其中一項或多項有變，則本集團會重新評估是否仍對投資對象有控制權。未失去控制權的附屬公司的所有權權益變動乃作為權益交易入賬。

倘本集團失去一家附屬公司的控制權，則其撤銷確認(i)該附屬公司的資產（包括商譽）及負債、(ii)任何非控股權益的賬面值及(iii)於權益內入賬的累積匯兌差額；及確認(i)所收代價的公允價值、(ii)所保留任何投資的公允價值及(iii)損益中任何因此產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益內確認的本集團應佔組成部份應予重新分類為損益或保留溢利（如適用），其基準與本集團直接出售相關資產或負債所需使用的基準相同。

1.2 會計政策變動及披露

根據本集團有關本公司股份於聯交所上市的會計師報告，本集團已提早採納以下於2019年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則，編製本集團截至2017年及2018年12月31日止年度各年以及截至2019年3月31日止3個月的綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及於2017年及2018年12月31日以及2019年3月31日的本集團綜合財務狀況表及本公司財務狀況表。因此，以下會計政策及披露的有效性對本集團截至2019年12月31日止年度的財務報表並無影響。

國際財務報告準則第9號(修訂本)	具負補償之提前還款特點
國際財務報告準則第16號	租賃
國際會計準則第19號(修訂本)	計劃修訂、縮減或結算
國際會計準則第28號(修訂本)	聯營公司及合營企業的長期權益
國際財務報告詮釋委員會 — 詮釋第23號	所得稅處理之不確定性
國際財務報告準則2015年至 2017年週期之年度改進	國際財務報告準則第3號、國際財務報告準則 第11號、國際會計準則第12號及 國際會計準則第23號(修訂本)

1.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

本集團並未於本財務報表中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第3號(修訂本)	業務的定義 ¹
國際財務報告準則第9號、 國際會計準則第39號及 國際財務報告準則第7號(修訂本)	利率基準改革 ¹
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營公司之間 出售資產或注資 ⁴
國際財務報告準則第17號	保險合同 ²
國際會計準則第1號及 國際會計準則第8號(修訂本)	重大性的定義 ¹
國際財務報告準則第1號(修訂本)	流動負債與非流動負債的重分類 ³

¹ 於2020年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

⁴ 尚未釐定強制生效日期，惟可予採納

預期該等已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則將不會對本集團未來的綜合財務報表造成任何重大影響。

2. 經營分部資料

本集團從事生物製藥研究、生物製藥服務及生產，該等業務被視為一個單一的可報告分部，報告方式與就資源分配及績效評估向本集團高級管理層進行內部報告資料的方式一致。因此，並無呈列任何經營分部的分析。

地域資料

(a) 來自外部客戶的收入

	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
中國大陸	88,312	3,724
海外	<u>2,617</u>	<u>3,697</u>
	<u>90,929</u>	<u>7,421</u>

上述收入資料乃基於客戶所在地。

(b) 非流動資產

	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
中國大陸	3,223,215	1,990,671
海外	<u>15,903</u>	<u>17,134</u>
	<u>3,239,118</u>	<u>2,007,805</u>

上述非流動資產資料基於該等資產所處的位置且不包含金融工具及遞延稅項資產。

3. 收入

本集團源自客戶合同的收入分析如下：

源自客戶合同的收入

(a) 收入資料

	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
貨品或服務類別		
銷售生物製藥產品	78,951	—
授權許可收入	8,578	—
研發服務	3,400	7,421
	<u>90,929</u>	<u>7,421</u>
源自客戶合同的收入總額	<u>90,929</u>	<u>7,421</u>
收入確認時間		
於時間點轉移	79,734	7,421
隨著時間轉移	11,195	—
	<u>90,929</u>	<u>7,421</u>
源自客戶合同的收入總額	<u>90,929</u>	<u>7,421</u>

下表載列於本報告期間確認的計入報告期初合同負債的收入金額：

	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
已確認的計入報告期初合同負債的收入：		
授權許可收入	<u>8,578</u>	<u>—</u>

(b) 履約義務

有關本集團履約義務的資料概述如下：

銷售生物製藥產品

履約義務乃於交付產品後達成，且付款通常須於交付後90日內到期。

授權許可收入

履約義務乃於本集團自地方機構獲得商業化授權後於預期商業化期間隨時間達成。通常需要提前付款。

研發服務

根據合同條款，履約義務乃於提供服務時隨時間達成或完成及接納服務時於某個時間點達成。通常需要提前付款。

於12月31日分配至餘下履約義務(未達成或部份未達成)的交易價格如下：

	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
預期將確認為收入的金額：		
一年內	32,039	9,108
超過一年	652,276	335,347
	<u>684,315</u>	<u>344,455</u>

預期於超過一年確認的餘下履約義務主要與分配至授權許可及研究與開發服務的交易價有關。授權許可收入預期將於未來估計商業化期間確認。研發收入預期於提供服務期間確認。上述披露的金額不包括可變代價。

4. 其他收入及收益

	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
利息收入	16,062	5,208
政府補助	7,448	15,886
外匯收益	-	8,927
年內所出售海外業務的重新分類調整	1,024	-
其他	140	287
	<u>24,674</u>	<u>30,308</u>

5. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損已扣除／(計入)下列各項：

	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
銷售成本	71,821	5,398
物業、廠房及設備折舊*	38,858	22,606
使用權資產折舊*	27,704	19,700
無形資產攤銷*	15,937	662
研發開支：		
本年度支出	607,827	365,382
短期租賃及低價值資產租賃項下的租賃付款	249	124
首次公開發售上市開支	18,443	15,897
核數師酬金	1,750	250
僱員福利開支(包括董事及主要行政人員的薪酬(附註9))：		
工資及薪金	206,754	101,207
員工福利開支	39,159	25,195
以股份為基礎的付款開支*	97,117	71,686
外匯虧損／(收益)	32,283	(8,927)
金融資產減值損失	5,300	—
銀行利息收入	(16,062)	(5,208)
出售物業、廠房及設備項目的虧損	11	111

* 年內物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、無形資產攤銷及以股份為基礎的付款開支計入綜合損益表內「銷售成本」、「研發開支」、「銷售及分銷開支」及「行政開支」。

6. 財務成本

財務成本的分析如下：

	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
銀行及其他借款的利息開支	36,208	7,518
租賃負債的利息開支	12,099	12,261
關聯方委託貸款的利息開支	—	38,117
	<u>48,307</u>	<u>57,896</u>

7. 所得稅開支

本集團根據2008年1月1日通過及生效的中國企業所得稅法按應課稅溢利的25% (2018年: 25%)法定稅率計提中國大陸即期所得稅撥備。

源於其他地區應課稅溢利的所得稅按本集團經營業務所在司法權區的現行稅率計算。漢霖生技股份有限公司(本集團於台灣註冊成立的附屬公司)的即期所得稅撥備乃按截至2019年12月31日止年度的19% (2018年: 18%)的法定稅率計提。

	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
即期－中國大陸	655	3,380
即期－其他地區	—	1,189
	<u>655</u>	<u>4,569</u>
年內稅項開支總額	<u>655</u>	<u>4,569</u>

8. 股息

於報告期內，本公司並無派付或宣派任何股息。

9. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃根據本年度母公司普通權益持有人應佔虧損及已發行普通股的加權平均數497,157,841股(2018年: 426,598,066股)計算(經調整反映本年度供股)。

每股攤薄虧損按母公司普通權益持有人應佔年內虧損計算。計算時所用普通股加權平均數為本年度的已發行普通股數目(計算每股基本虧損時所用者)及轉為普通股的所有潛在攤薄普通股的加權平均數。

每股基本及攤薄盈利的計算乃根據：

	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
虧損		
用於計算每股基本盈利的		
母公司普通權益持有人應佔虧損	<u>(875,465)</u>	<u>(493,686)</u>

	股份數目	
	2019年	2018年
股份		
用於計算每股基本虧損的年內已發行普通股加權平均數	<u>497,157,841</u>	<u>426,598,066</u>
攤薄影響－普通股加權平均數：		
股份激勵計劃下受限制股份	<u>—</u>	<u>—</u>
	<u>497,157,841</u>	<u>426,598,066</u>

由於考慮2018年股份激勵計劃發行的受限制股份後計算的每股攤薄虧損減少，故受限制股份對年內的每股基本虧損具有反攤薄影響，因此於計算每股攤薄盈利時予以忽略。

10. 貿易應收款項及應收票據

	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
貿易應收款項	35,130	5,821
應收票據	—	1,000
減值	<u>(5,300)</u>	<u>—</u>
	<u>29,830</u>	<u>6,821</u>

貿易應收款項及應收票據不計息。

於各報告期間末，根據發票日期及扣除撥備作出的貿易應收款項及應收票據賬齡分析如下：

	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
三個月內	29,830	1,521
三至六個月	—	—
六至九個月	—	—
九至十二個月	—	—
一至兩年	<u>—</u>	<u>5,300</u>
	<u>29,830</u>	<u>6,821</u>

11. 貿易應付款項及應付票據

	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
貿易應付款項	236,599	79,285
應付票據	<u>3,559</u>	<u>6,024</u>
	<u>240,158</u>	<u>85,309</u>

貿易應付款項及應付票據不計息，結算期通常為三至六個月。

於各報告期間末，根據發票日期作出的貿易應付款項及應付票據賬齡分析如下：

	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
1年內	239,957	85,299
1至2年	<u>201</u>	<u>10</u>
	<u>240,158</u>	<u>85,309</u>

刊登年度業績及年報

本業績公告刊登於聯交所網站<http://www.hkexnews.hk>及本公司網站<http://www.henlius.com>。載有上市規則規定的所有資料的2019年年報將適時寄發予股東，並將於本公司及聯交所網站刊登。

致謝

本集團衷心感謝全體員工為本集團發展所作出的卓越貢獻。董事會在此對管理層勤懇的奉獻和付出致以衷心的感謝，彼等是確保本集團未來取得持續成功的關鍵。與此同時，本集團亦對各股東、客戶及業務合作夥伴的長期支持深表謝意。本集團將繼續致力於業務的可持續增長，為全體股東創造更多的價值而努力。

代表董事會
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司
主席
陳啟宇

香港，2020年3月23日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事*Scott Shi-Kau Liu*博士、主席及非執行董事陳啟宇先生、非執行董事吳以芳先生、關曉暉女士、*Aimin Hui*博士及晏子厚先生以及獨立非執行董事蘇德揚先生、陳力元博士、趙國屏博士及宋瑞霖博士。