

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2020年12月31日止年度的年度業績公告，  
更改全球發售所得款項用途  
及有關A股發行並上市的更新資料**

上海復宏漢霖生物技術股份有限公司（「本公司」或「復宏漢霖」）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2020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2020年12月31日止年度，本集團的總收入約人民幣587.6百萬元，較2019年12月31日止年度約人民幣90.9百萬元增加約人民幣496.7百萬元，增長約546%。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2020年12月31日止年度，本集團確認研發臨床開支約人民幣1,710.9百萬元，較2019年12月31日止年度約人民幣1,406.8百萬元增加約人民幣304.1百萬元或約21.6%。
3. 截至2020年12月31日止年度，本集團的虧損總額約人民幣993.5百萬元，較截至2019年12月31日止年度約人民幣875.5百萬元增加約人民幣118.0百萬元，主要是由於研發臨床活動的擴大所致。
4. 董事會不建議就報告期派付末期股息。

## 業務摘要：

### 1. 漢利康<sup>®</sup> (利妥昔單抗注射液)：

- 漢利康<sup>®</sup>：2020年4月，增加原液2,000升生產規模及2,000升生產設備、新增500mg/50ml/瓶規格的申請相繼獲得國家藥監局批准。2020年7月，增加兩項新適應症的補充申請(sNDA)獲得國家藥監局批准。
- 利妥昔單抗注射液類風濕關節炎創新適應症：2020年12月，類風濕關節炎(RA)創新適應症的上市註冊申請(NDA)獲國家藥監局受理。

### 2. 漢曲優<sup>®</sup> (注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac<sup>®</sup>)：

- 漢曲優<sup>®</sup>：2020年8月，漢曲優<sup>®</sup>(150mg)順利上市銷售。2020年10月，漢曲優<sup>®</sup>(60mg)的補充申請(sNDA)獲得國家藥監局受理。
- Zercepac<sup>®</sup>：2020年7月，Zercepac<sup>®</sup>的營銷授權申請(MAA)獲歐盟委員會(EC)正式批准，成為首例獲批於歐盟上市銷售的「中國籍」單抗生物類似藥。2020年6月，本公司與Accord就Zercepac<sup>®</sup>新增規格、許可使用費調整等作出約定。

### 3. 漢達遠<sup>®</sup> (阿達木單抗)：2020年12月，漢達遠<sup>®</sup>的上市註冊申請(NDA)獲國家藥監局批准，成為本集團第三款於中國境內上市銷售的產品。2021年1月，漢達遠<sup>®</sup>就新增一項適應症的補充申請(sNDA)獲國家藥監局受理。

#### 4. 國際市場商業化佈局：

- 2020年9月，本公司與Accord Healthcare Inc.訂立一份具約束力條款概要，同意向Accord Healthcare Inc. (或其母公司Intas) 授予一項許可，供其於美國及加拿大開發及商業化漢曲優® (注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®)，該等合作協議於2021年1月由本公司與Intas正式簽訂。
- 2020年10月，本公司同意與Essex共同開發用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)等眼病治療的HLX04-O (重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)，並於全球範圍眼科治療用途和／或療法內，就許可產品向Essex授出監管類開發、製造及商業化的獨家許可。
- 報告期內，本公司亦就漢曲優® (注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®) 及HLX35 EGFR和4-1BB雙特異性抗體與Mabxience及Binacea分別訂立獨家許可協議。

#### 5. 國際多中心臨床研究項目高效推進：

- 2020年4月，比較HLX10(PD-1)聯合化療(卡鉑－白蛋白紫杉醇)與化療(卡鉑－白蛋白紫杉醇)一線治療局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)的3期臨床研究完成土耳其首例患者給藥；2021年3月，該等國際多中心臨床試驗完成受試者招募入組。
- 2020年4月，HLX10(PD-1)或安慰劑聯合化療(卡鉑－依托泊苷)在既往未接受過治療的廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者中開展的3期臨床研究完成土耳其首例患者給藥。
- 2021年1月，用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)治療的HLX04-O (重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)通過澳大利亞藥品管理局的臨床試驗備案，被批准於澳大利亞開展3期臨床試驗；2021年3月，其臨床試驗申請(IND)亦獲美國食品藥品管理局(FDA)批准。

6. **國內臨床研究項目進展順利：**2020年7月，HLX10(PD-1)聯合HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)用於復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)治療的2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。2020年9月，HLX10(PD-1)聯合HLX04的1期臨床試驗完成受試者招募入組。2021年1月，HLX10(PD-1)聯合HLX04針對晚期肝細胞癌(HCC)的2期臨床研究完成受試者招募入組。2021年3月，HLX10(PD-1)聯合HLX04及化療(XELOX)一線治療轉移性結直腸癌(mCRC)的2/3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。
7. **臨床前開發項目IND申報高效推進：**報告期內，本集團亦持續重視臨床前項目儲備，加速推進覆蓋CTLA-4、RANKL、DR4、S1 Protein of SARS-CoV-2、CD38、LAG-3靶點在內的7個臨床前研究項目遞交臨床試驗申請(IND)。
8. **國際標準高經濟效益的生物藥產業化基地佈局：**報告期內，徐匯基地獲得中國及歐盟GMP認證，新增四台2,000升生物反應器相關備案工作完成，本集團總體商業化產能提升至20,000升。規劃建設產能24,000升的松江基地(一)完成全部12台2,000升生物反應器建設，連續化生產中試車間完成建設、調試及驗證。松江基地(二)一期項目的主要生產樓完成結構封頂，主要設備及工程項目完成招標。

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。

# 我們的產品線

產品 (參照藥)	靶點	適應症	🧪	📄	🏠	🏠	🏠	📄	📄	🌐	
			臨床前	IND	1期	2期	3期	NDA	獲批上市	全球商業合作夥伴	
已上市產品	漢利康®(利妥昔單抗) <sup>(1)</sup>	CD20	非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病								FOSUN PHARMA 福壽藥廠 BIOSIDUS FARMA accord Cipla Jacobson mAbscience
	漢曲優®(曲妥珠單抗) <sup>(2)</sup>	HER2	乳腺癌、轉移性胃癌		首個中國CER雙批的單抗生物類似藥						
	漢達遠®(阿達木單抗) <sup>(3)</sup>	TNF-α	類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病 葡萄膜炎								萬邦醫葯   FOSUN PHARMA
近商業可化	HLX01 (利妥昔單抗)	CD20	類風濕關節炎 <sup>(4)</sup>								FOSUN PHARMA 福壽藥廠
	HLX04 (貝伐珠單抗)	VEGF	轉移性結直腸癌、非鱗狀非小細胞肺癌								
臨床在研	HLX10	單藥	PD-1	高度微衛星不穩定型實體瘤 <sup>(5)</sup>						有望3月底4月初在中國提交NDA	XKgbio
				慢性乙型肝炎							
		+化療	PD-1	轉移性食道鱗狀上皮癌							
				鱗狀非小細胞肺癌	國際多中心臨床研究						
				廣泛期小細胞肺癌	國際多中心臨床研究						
		+HLX04	PD-1+VEGF	胃癌	國際多中心臨床研究						
				非鱗狀非小細胞肺癌							
	+HLX07	PD-1+EGFR	肝細胞癌								
			轉移性結直腸癌								
	HLX07 <sup>(5)</sup>	EGFR	實體瘤								
	HLX05 (西妥昔單抗) <sup>(6)</sup>	EGFR	轉移性結直腸癌、頭頸部鱗狀細胞癌								Jingze
	HLX12 (雷莫盧單抗)	VEGFR2	胃癌、轉移性非小細胞肺癌、轉移性結直腸癌								
	HLX20 <sup>(7)</sup>	PD-L1	實體瘤								
	HLX22	HER2	乳腺癌、胃癌								
	HLX55 <sup>(8)</sup>	c-MET	實體瘤								
HLX11 (帕妥珠單抗)	HER2	乳腺癌									
HLX14 (地舒單抗)	RANKL	骨質疏鬆症									
HLX04-O <sup>(9)</sup>	VEGF	濕性年齡相關性黃斑變性		國際多中心臨床研究						ESSEX 艾斯	
HLX13 (伊匹木單抗)	CTLA-4	黑色素瘤、腎細胞癌、轉移性結直腸癌									
HLX56 <sup>(10)</sup>	DR4	實體瘤									
HLX71 <sup>(11)</sup>	S1 Protein of SARS-CoV-2	新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19)									
HLX70 <sup>(11)</sup>	S1 Protein of SARS-CoV-2	新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19)									
HLX15 (達雷妥尤單抗)	CD38	多發性骨髓瘤									

- (1) 2019年2月獲NMPA批准上市，成為國內首個生物類似藥
- (2) 2020年7月，在歐盟獲批上市，歐盟商品名：Zercepac®；2020年8月，在中國獲批上市
- (3) 2020年12月，獲NMPA批准上市；2021年1月，用於治療成人非感染性中間、後和前葡萄膜炎的補充申請(sNDA)獲NMPA受理
- (4) 被視為生物創新藥產品，因參照藥尚未就相關適應症獲得批准
- (5) 於中國、美國獲得新藥臨床試驗許可
- (6) 授予上海景澤在中國的商業化權利
- (7) 於中國、澳大利亞獲得新藥臨床試驗許可
- (8) 擁有在中國、東南亞、中亞及南亞的部分國家的商業化權利
- (9) 於澳大利亞、美國獲得新藥臨床試驗許可
- (10) 擁有在中國的商業化權利
- (11) 於美國獲得新藥臨床試驗許可

核心產品



## 管理層討論與分析

### 一、業務回顧

致力於可負擔的創新，本集團於報告期內持續推動產品管線全球商業化的高效開展，進一步落實國際標準高經濟效益的生物醫藥產能佈局，管線中各產品的臨床開發和藥政註冊等均取得重要成果。截至2021年3月19日，即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3個產品成功於中國境內上市，1個產品成功於歐盟上市，2個產品的上市註冊申請於中國獲受理，在全球範圍內獲得超過30項臨床試驗批准，在中國、歐盟（「歐盟」）、澳大利亞、烏克蘭、菲律賓和土耳其等國家／地區開展共計20多項臨床試驗。

#### （一）強大的產品全球商業化能力

報告期內，本集團積極落實卓越商業化理念，以期打造覆蓋研發、生產、傳統商業化的完整價值鏈，立足患者需求，以終為始，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」的商業化策略。本集團商業化團隊分為市場推廣、渠道管理、定價及市場准入、國內銷售、戰略規劃五大板塊，覆蓋商業化全流程，實現產品銷售規模的穩健增長。繼於2019年推出中國首個根據《生物類似藥指導原則》獲批上市的單抗藥物漢利康<sup>®</sup>後，本集團兩款核心產品－漢曲優<sup>®</sup>（注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac<sup>®</sup>）、漢達遠<sup>®</sup>相繼於報告期內獲批上市，實現商業化銷售。與此同時，本集團三款產品（包括漢曲優<sup>®</sup>（注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac<sup>®</sup>）、HLX04-O（重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液）的創新型眼病治療適應症、HLX35 EGFR和4-1BB雙特異性抗體），於報告期內與國際合作夥伴開展國際市場銷售合作。



## 1、三大核心產品於報告期內的商業化銷售

### 漢利康® (利妥昔單抗注射液) 的商業化銷售 (血液腫瘤治療產品)

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。2020年年初至今，漢利康®在註冊審批方面取得進一步重要進展，為產品上市後的商業化推廣提供有力支撐：

- 2020年4月，增加原液2,000升生產規模及2,000升生產設備、新增500mg/50ml/瓶規格的申請相繼獲得國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）批准。
- 2020年7月，增加(1)初治濾泡性淋巴瘤患者經利妥昔單抗聯合化療後達完全或部分緩解後的單藥維持治療；(2)與氟達拉濱和環磷酰胺(FC)聯合治療先前未經治療或復發性／難治性慢性淋巴細胞白血病(CLL)患者兩項新適應症的補充申請(sNDA)獲得國家藥監局批准。
- 2020年12月，利妥昔單抗注射液類風濕關節炎(RA)新適應症的上市註冊申請(NDA)獲國家藥監局受理，該適應症為本集團採取差異化策略開發的適應症。



生產規模和生產設備的增加將為漢利康®的產能提供有力保證，更多規格的搭配使用藥更經濟，新適應症的獲批也將惠及更廣闊的患者群體。

漢利康®的國內商業化銷售由本公司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。2020年度，漢利康®在中國境內各省的醫保掛網、醫院准入工作進展順利。截至2020年末，漢利康®已完成30個省市的醫保開通，並已於其中28個省市完成正式掛網／備案採購，近七成核心醫院實現進藥，為漢利康®的銷量提供基礎。

## 漢曲優®(注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®)的中歐兩地商業化進程

### 一 漢曲優®的境內商業化銷售(乳腺癌、胃癌治療產品)

致力於為全球患者提供質高價優的創新生物藥，本集團產品主要聚焦腫瘤治療領域，該部分產品由本集團自建商業化團隊負責於中國境內的銷售推廣。

漢曲優®(150mg)為本集團抗腫瘤治療領域的核心產品，自2020年8月順利上市銷售，是首款由本集團商業化團隊主導在中國境內銷售推廣的產品。漢曲優®(60mg)的補充申請(sNDA)亦於2020年10月獲得國家藥監局受理。



本集團擁有行業經驗豐富的商業化核心管理團隊，設有商業化團隊共計約400人，覆蓋市場推廣、渠道管理、定價及市場准入、國內銷售、戰略規劃五大板塊(其中包括近350名專業人士組成的銷售團隊)，全力佈局並持續滲透中國境內市場。截至2021年1月，漢曲優®已開通全國及中國境內所有省市的醫保准入，截至最後實際可行日期，漢曲優®於28個省市完成招標掛網，這些都為漢曲優®後續銷量的全面提升提供有力基礎。



— Zercepac<sup>®</sup> (注射用曲妥珠單抗) 的歐盟商業化銷售 (乳腺癌、胃癌治療產品)

2020年7月，復宏漢霖商務合作夥伴 Accord Healthcare Limited (「Accord」) 的全資附屬公司遞交Zercepac<sup>®</sup>用於HER2陽性的早期乳腺癌、HER2陽性的轉移性乳腺癌，以及未經治療的HER2陽性的轉移性胃癌或胃／食管交界處腺癌治療的營銷授權申請(MAA)獲歐盟委員會(EC)正式批准，成為首例獲批於歐盟上市銷售的「中國籍」單抗生物類似藥。



自2018年6月開展許可合作以來，本集團持續聯合商務合作夥伴Accord積極推進Zercepac<sup>®</sup>在歐盟的商業化進程。2020年6月，合作雙方進一步訂立《許可協議修正案》，在於2018年6月訂立的協議基礎上，就Zercepac<sup>®</sup>新增規格(在原協議約定的150mg規格基礎上，新增授權許可60mg、420mg規格)及其對應的不超過3.08百萬美元里程碑付款安排、許可使用費調整(由原協議約定的淨銷售額產生利潤的13.5%-25%提升至15%-26.5%)等作出約定。本次修正案的簽訂也進一步印證國際市場對本集團產品的信心和認可。

截至報告期末，Zercepac<sup>®</sup>(150mg)已成功進入英國的多家頂級醫院(包括倫敦的Chelsea Hospital、Westminster and Kings College Hospital等)，除英國以外，Zercepac<sup>®</sup>(150mg)亦已於包括德國、西班牙、法國、意大利、愛爾蘭、匈牙利等近20個歐盟國家和地區成功上市。與此同時，Zercepac<sup>®</sup>(60mg、420mg規格)的上市申請已於2020年內遞交，並有望於2021年獲批於歐盟上市，從而為患者提供更多劑型選擇並有利於組合用藥方案的開展，惠及更多全球病患。

## 漢達遠®(阿達木單抗)的商業化銷售(自身免疫性疾病治療產品)

2020年12月，漢達遠®的上市註冊申請(NDA)獲國家藥監局批准，用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病，為本集團第三款於中國境內上市銷售的產品。2021年1月，漢達遠®就新增葡萄膜炎適應症的補充申請(sNDA)獲國家藥監局受理。



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，漢達遠®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免疫事業部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。截至最後實際可行日期，漢達遠®已經成功完成22個省市掛網。為提升中國風濕病患者的規範化診療服務，江蘇萬邦成立了國內首個針對自身免疫患者的全病程關愛平台「達遠之家」，平台全面整合互聯網醫院、科普教育、公益援助、醫療保險、患者管理系統、購藥地圖、社群關愛等功能，以期實現患者從就診到康復的全病程管理。

## 2、有望於近期實現商業化的產品

- **HLX04(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)貝伐珠單抗生物類似藥**

HLX04貝伐珠單抗生物類似藥由本集團自主開發，其用於轉移性結直腸癌(mCRC)治療的3期臨床研究已於2020年8月完成並達到預設的主要研究終點。2020年9月，本公司於第23屆全國臨床腫瘤學大會暨2020年CSCO學術年會發佈HLX04貝伐珠單抗生物類似藥的最新臨床研究數據，3期臨床試驗結果顯示：HLX04貝伐珠單抗生物類似藥與原研貝伐珠單抗在一線治療轉移性結直腸癌患者時，療效、安全性和免疫原性特徵相當。

2020年9月，HLX04貝伐珠單抗生物類似藥用於轉移性結直腸癌(mCRC)及晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌治療的上市註冊申請(NDA)獲國家藥監局受理。

- **利妥昔單抗類風濕關節炎(RA)適應症**

為惠及更廣泛的病患群體，本集團對利妥昔單抗注射液採取了差異化的開發策略，除了已獲批上市的非霍奇金淋巴瘤等原研利妥昔單抗注射液在中國的所有適應症之外，亦同步開展了原研藥在中國境內尚未獲批的類風濕關節炎適應症的臨床研究。2020年11月，本公司就利妥昔單抗注射液用於類風濕關節炎(RA)治療完成3期臨床研究，且該試驗已達到預設的主要研究終點。

2020年12月，利妥昔單抗注射液類風濕關節炎(RA)新適應症的上市註冊申請(NDA)獲國家藥監局受理。

- **HLX10(抗PD-1單抗)獲批進展**

HLX10(抗PD-1單抗)為本集團產品管線中的核心創新型單抗產品，截至報告期末，HLX10(PD-1)已相繼獲得中國、美國、波蘭等歐盟國家等的臨床試驗批准，HLX10(PD-1)單藥及以HLX10(PD-1)為核心的聯合療法針對經標準治療失敗的、不可切除或轉移性高度微衛星不穩定型(MSI-H)實體瘤及肺癌、肝細胞癌、食管癌、頭頸癌和胃癌等主要癌種的相關臨床研究穩步推進中。

HLX10(PD-1)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(MSI-H)實體瘤適應症的2期臨床研究已於報告期內完成受試者招募入組，並預計於近期達到二期臨床主要終點，本集團預計將於2021年3月底或4月初遞交HLX10(PD-1)於中國境內的上市註冊申請(NDA)。

與此同時，比較HLX10(PD-1)聯合化療(卡鉑－白蛋白紫杉醇)與化療(卡鉑－白蛋白紫杉醇)一線治療局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)的全球多中心3期臨床試驗已完成受試者招募入組，其於中國境內的上市註冊申請(NDA)亦有望於2021年下半年遞交。

### 3、報告期內的國際市場商業化佈局

報告期內，本集團仍秉持國際化戰略，持續推進全球商業化佈局。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、PT Kalbe Genexine Biologics (「**KG Bio**」)、Farma De Colombia S.A.S、Mabxience Research, S.L. (「**Mabxience**」)、Intas Pharmaceuticals Limited (「**Intas**」)、Essex和Binacea pharma Inc. (「**Binacea**」)等國際製藥企業就公司多項產品訂立商業合作協議，以期通過與全球領先醫藥公司達成戰略商業化合作，積極推動覆蓋全球範圍的商業化佈局。

#### **就漢曲優®(注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®)與Accord在美國、加拿大再次開展合作**

2020年9月，本公司與Accord Healthcare Inc.訂立一份具約束力條款概要，同意向Accord Healthcare Inc. (或其母公司Intas) 授予一項許可，供其於美國及加拿大開發及商業化漢曲優®(注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®)，本公司將根據約定收取27百萬美元首付款、不超過13百萬美元監管里程碑款項、25百萬美元商業銷售里程碑款項(於許可產品在區域內每取得500百萬美元的累計淨銷售額時支付)，以及許可產品淨利潤的18%至50%的分層特許權使用費。該等合作的正式協議於2021年1月由本公司與Intas正式簽訂。

#### **HLX04-O(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)創新型眼病適應症與Essex達成全球合作**

2020年10月，本公司與Essex Bio-Investment Limited (「**億勝投資**」)及珠海億勝生物製藥有限公司 (「**珠海億勝**」，與億勝投資合稱「**Essex**」)訂立共同開發及獨家許可協議，同意與Essex共同開發用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)等眼病治療的HLX04-O(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)，並於全球範圍眼科治療用途和/或療法內，就許可產品向Essex授出監管類開發、製造及商業化的獨家許可，本公司將有權根據約定獲得10百萬美元的簽約款項、不超過15百萬美元監管里程碑款項，並基於淨銷售額的達成情況取得商業銷售里程碑款項及年度淨銷售額6%-10%的特許使用費。

目前，我國眼科疾病發病率逐年上升，尤其中老年患者數目逐年增長，濕性年齡相關性黃斑變性患者數目約500萬人，全球濕性年齡相關性黃斑變性患者多達3,000萬左右，但相關治療藥品仍未普及。HLX04-O(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)眼病治療產品的盡早上市將有望為眾多病患提供解決方案、提升生活質量。



除此之外，報告期內，本公司亦就漢曲優®(注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®)及HLX35(本公司自主研發的針對EGFR和4-1BB雙靶點的雙特異性抗體)與Mabxience及Binacea分別訂立獨家許可協議，本公司將根據約定合計收取首付款5.25百萬美元、不超過93.25百萬美元監管里程碑款項、不超過670.25百萬美元商業里程碑款項及相應特許權使用費。

## (二) 國際標準高經濟效益的生物醫藥產業化基地佈局

為滿足本集團產品管線中候選藥物逐步實現商業化銷售的需求，本集團制定了針對產品不同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商業化生產能力，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，通過在生產技術、生產成本控制等方面的提前優化佈局，打造以卓越商業化為工作重心的集研發、生產、傳統商業化的完整價值鏈，為本集團產品在多個司法權區及地區的商業化奠定紮實基礎。

### **徐匯基地商業化產能提升至20,000升，通過中國及歐盟雙GMP認證**

截至報告期末，本集團已於上海市徐匯區建成生物藥生產基地(「徐匯基地」)，該基地佔地總面積約11,000平方米，已獲得中國及歐盟GMP認證，可以滿足本集團短期內的生產需求。2020年7月，徐匯基地新增4台2,000升生物反應器向上海市藥品監督管理局進行的生產許可新增關鍵設備備案工作已完成，本集團總體商業化產能提升至20,000升。與此同時，徐匯基地於報告期內亦通過一系列精益管理、工藝優化舉措提升生產效率，有效降低了生產成本。

### **松江基地(一)完成24,000升產能建設，連續化生產中試車間完成驗證**

為進一步完善中長期產能規劃，本集團已於上海市松江區完成24,000升產能的松江基地(一)建設，並包含灌裝製劑線，為松江基地(二)投產前的生產需求作好準備。松江基地(一)原液生產車間已於2020年5月起開始進行臨床樣品的GMP生產，目前已完成4台2,000升生物反應器的調試驗證並用於臨床樣品的GMP生產。報告期內，本集團持續推進連續流技術於松江基地(一)的開發和產業化，並已於報告期末完成連續化生產中試車間的建設、調試及驗證工作。



## 松江基地(二)一期項目主要生產樓封頂，主要設備及工程項目的招標工作完成

為實現長期商業化產能規劃，總規劃用地面積200畝的松江基地(二)一期項目已於2019年啟動建設，目前正處於建設過程中。截至最後實際可行日期，松江基地(二)一期項目已完成樁基工程以及主要生產樓的結構封頂，主要生產樓建築主體結構完成驗收，主要設備及工程項目完成招標。松江基地(二)後續階段的建設亦將根據本集團戰略逐步落地。

### (三) 可持續的產品全球開發能力

本集團於成立之初確立「仿創結合」的產品開發策略，並率先推出三款單抗生物類似藥－漢利康<sup>®</sup>、漢曲優<sup>®</sup>(注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac<sup>®</sup>)、漢達遠<sup>®</sup>。在此基礎上，本集團積極轉型創新，加速從生物類似藥向創新藥的轉型，逐步完善包括HLX10(PD-1)在內的創新管線佈局。HLX10(PD-1)為本集團產品管線中的核心創新型單抗，本集團亦在此基礎上率先推出免疫聯合療法。截至報告期末，HLX10(PD-1)已相繼獲得中國、美國、歐盟等國家／地區的臨床試驗批准，共計10項臨床研究正在推進(其中3項為國際多中心臨床試驗)，所有試驗已於中國、土耳其、波蘭、烏克蘭、俄羅斯等國家／地區招募合計約2,000名受試者入組。

截至最後實際可行日期，本集團已組建運營高效、經驗豐富的全球臨床醫學事務人員230餘人，積極推動多款候選藥物在全球多地的臨床研究。與此同時，本集團擁有全球藥政註冊能力，截至報告期末已就23個品種／項目在中國、美國、歐盟、澳大利亞等國家或地區完成臨床試驗申請(IND)或上市註冊申請(NDA)的申報。

#### 1、 臨床在研產品持續高效推進

截至最後實際可行日期，本集團在全球範圍內累計獲得超過30項臨床試驗批准，在中國、歐盟、澳大利亞、烏克蘭和菲律賓、土耳其等多個國家／地區就10個產品、8個聯合治療方案開展共計20多項臨床試驗。

## 國際多中心臨床研究項目進展

- 2020年4月，比較HLX10(PD-1)聯合化療(卡鉑－白蛋白紫杉醇)與化療(卡鉑－白蛋白紫杉醇)一線治療局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)的3期臨床研究完成土耳其首例患者給藥；2021年3月，該等國際多中心臨床試驗完成受試者招募入組。
- 2020年4月，HLX10(PD-1)或安慰劑聯合化療(卡鉑－依托泊昔)在既往未接受過治療的廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者中開展的3期臨床研究完成土耳其首例患者給藥。
- 2021年1月，用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)治療的HLX04-O(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)通過澳大利亞藥品管理局的臨床試驗備案，被批准於澳大利亞開展3期臨床試驗；2021年3月，其臨床試驗申請(IND)亦獲美國食品藥品管理局(FDA)批准。該項目的國際多中心3期臨床研究擬於近期啟動。

國際多中心臨床研究的佈局不僅有利於本集團產品未來的全球市場覆蓋，同時也印證國際市場對本集團產品質量的信心與認可。

## 國內臨床研究項目進展

截至最後實際可行日期，本集團境內各項臨床研究進展順利。

- 2020年7月，HLX10(PD-1)聯合HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)用於復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)治療的2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。
- 2020年9月，HLX10(PD-1)聯合HLX04的1期臨床試驗完成受試者招募入組。
- 2021年1月，HLX10(PD-1)聯合HLX04針對晚期肝細胞癌(HCC)的2期臨床研究完成受試者招募入組。
- 2021年3月，HLX10(PD-1)聯合HLX04及化療(XELOX)一線治療轉移性結直腸癌(mCRC)的2/3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。
- 2020年3月，HLX55(注射用HLX55單抗)用於無其他標準治療的晚期實體瘤治療的1期臨床研究於中國台灣地區完成首例患者給藥。
- 2020年3月，HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)在一項評估其治療標準治療耐藥的轉移性或復發性上皮瘤的前瞻性、開放性、劑量爬坡1期臨床試驗中顯示了良好的安全性及耐受性，並完成相關臨床研究報告。
- 2020年9月，HLX11(重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液)用於轉移性乳腺癌、早期乳腺癌治療的1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。
- 2020年11月，HLX14(重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液)用於高危骨折風險的女性絕經後骨質疏鬆症的1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

## 2、 高效推進臨床前開發項目的IND申報

報告期內，本集團亦持續重視臨床前項目儲備，加速推進覆蓋CTLA-4、RANKL、DR4、S1 Protein of SARS-CoV-2、CD38、LAG-3靶點在內的7個臨床前研究項目遞交臨床試驗申請(IND)。

- 2020年1月，HLX13(重組抗CTLA-4全人單克隆抗體注射液)用於無法切除或轉移性黑色素瘤、晚期腎細胞癌、微衛星高度不穩定性或錯配修復缺陷的轉移性結直腸癌治療以及黑色素瘤輔助治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理，該等申請於2020年4月獲得國家藥監局批准。
- 2020年5月，HLX56(抗死亡受體4(Death Receptor 4)單抗注射液)用於治療無其他標準治療晚期實體瘤的臨床試驗申請(IND)獲台灣衛生福利部批准。
- 2020年10月，HLX70(抗S1全人源單克隆中和抗體)用於治療新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)和新型冠狀病毒引起的急性呼吸窘迫綜合症(ARDS)或多重器官衰竭(multiple organ failure)的臨床試驗申請(IND)獲得美國食品藥品管理局(FDA)批准。
- 2020年11月，HLX71(ACE2-Fc受體融合蛋白)用於治療新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)的臨床試驗申請(IND)獲得美國食品藥品管理局(FDA)批准。
- 2020年11月，HLX15(重組抗CD38全人單克隆抗體注射液)用於多發性骨髓瘤(MM)治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理，該等申請於2021年1月獲得國家藥監局批准。
- 2021年1月，HLX26(重組抗LAG-3人源化單克隆抗體注射液)用於實體瘤及淋巴瘤治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理。

本集團2020年初至最後實際可行日期的產品的臨床及臨床前申報成果：

產品名稱 (參照藥／靶點)	適應症	截至最後實際 可行日期的進展
<b>國際多中心臨床項目高效推進</b>		
<b>HLX10(PD-1)聯合化療</b> (卡鉑－白蛋白紫杉醇)	鱗狀非 小細胞肺癌 (sqNSCLC)	2020年4月，3期臨床研究完成 土耳其首例患者給藥  2021年3月，3期臨床研究全球 受試者招募入組完成
<b>HLX10(PD-1)聯合化療</b> (卡鉑－依托泊苷)	廣泛期 小細胞肺癌 (ES-SCLC)	2020年4月，3期臨床研究完成 土耳其首例患者給藥
<b>HLX04-O</b> (重組抗VEGF人源化 單克隆抗體注射液)	濕性年齡 相關性 黃斑變性(wAMD)	2021年1月，臨床試驗申請 (IND)獲澳大利亞藥品管理局批 准  2021年3月，臨床試驗申請 (IND)獲美國食品藥品管理局 (FDA)批准



產品名稱 (參照藥／靶點)	適應症	截至最後實際 可行日期的進展
國內臨床項目進展順利		
<b>HLX10+HLX07</b>	頭頸部 鱗狀細胞癌 (HNSCC)	2020年7月，2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥
<b>HLX10+HLX04</b>	實體瘤	2020年9月，1期臨床研究受試者招募入組完成
<b>HLX10+HLX04</b>	肝細胞癌(HCC)	2021年1月，2期臨床研究受試者招募入組完成
<b>HLX10+HLX04</b>	轉移性結直腸癌 (mCRC)	2021年3月，2/3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥
<b>HLX55</b> (創新型抗c-MET單抗)	實體瘤	2020年3月，1期臨床研究於中國台灣地區完成首例患者給藥
<b>HLX07</b> (改良型創新抗EGFR單抗)	實體瘤	2020年3月，1期臨床試驗完成相關臨床研究報告
<b>HLX11</b> (帕妥珠單抗)	乳腺癌(BC)	2020年9月，1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥
<b>HLX14</b> (地舒單抗)	骨質疏鬆症(OP)	2020年11月，1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥

產品名稱 (參照藥／靶點)	適應症	截至最後實際 可行日期的進展
臨床前開發項目的IND申報高效推進		
<b>HLX13</b> (伊匹木單抗)	黑色素瘤、腎細胞癌 (RCC)、轉移性結直 腸癌(mCRC)	2020年1月，臨床試驗申請 (IND)獲國家藥監局受理  2020年4月，臨床試驗申請 (IND)獲國家藥監局批准
<b>HLX56</b> (抗DR4單抗)	實體瘤	2020年5月，臨床試驗申請 (IND)獲台灣衛生福利部批准
<b>HLX70</b> (抗S1全人源單克隆 中和抗體)	新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19)	2020年10月，臨床試驗申請 (IND)獲美國食品藥品管理局 (FDA)批准
<b>HLX71</b> (ACE2-Fc受體融合蛋白)	新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19)	2020年11月，臨床試驗申請 (IND)獲美國食品藥品管理局 (FDA)批准
<b>HLX15</b> (達雷妥尤單抗)	多發性骨髓瘤(MM)	2020年11月，臨床試驗申請 (IND)獲國家藥監局受理  2021年1月，臨床試驗申請 (IND)獲國家藥監局批准
<b>HLX26</b> (重組抗LAG-3人源化 單克隆抗體注射液)	實體瘤、淋巴瘤	2021年1月，臨床試驗申請 (IND)獲國家藥監局受理

#### (四) 社會責任、環境政策及表現

本集團始終以「可負擔的創新，值得信賴的品質」為理念，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，本集團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，著重開展健康教育、患者關愛、鄉村醫生等領域的公益項目。在新冠疫情期間，本集團先後捐贈折合人民幣100餘萬元物資支援疫區，並牽頭多家單位開展科研項目抗擊疫情。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。

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們最終可能無法成功開發及銷售我們的核心產品。

## 二、2021年展望

2021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，進一步推進集團創新型轉型以及國際化戰略的落地，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，加大產品的全球市場覆蓋

本集團作為國內領先的生物醫藥公司之一，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，以市場推廣、渠道管理、定價及市場准入、國內銷售、戰略規劃為五大板塊建立起全方位的高效商業運營模式，持續推進更多產品的成功商業化，從而提高生物藥可及性、可負擔性。

漢曲優®是本集團自建商業化團隊主導在中國境內銷售推廣的抗腫瘤核心產品。繼2020年8月漢曲優®150mg規格正式上市後，其60mg規格的補充申請(sNDA)已於2020年10月獲得國家藥監局受理並預計可以於2021年第三季度獲批上市。150mg及60mg規格的同時推出可以更靈活的劑型組合滿足不同體重區間乳腺癌患者的臨床實際用藥需求，為患者提供個性化及更為經濟的治療方案。2021年，復宏漢霖將繼續圍繞醫療大數據、HER2檢測、創新支付、患者管理及教育，醫生教育等方面，積極與相關企業展開合作，著力夯實HER2陽性患者診療生態圈建設。在此基礎上，本集團將持續強化市場准入，加速中國境內市場的商業化推廣，加快推進產品的市場下沉。2021年，漢曲優®銷售網絡計劃進一步加強，銷售隊伍將進一步擴充，遍及全國約320個城市，覆蓋DTP藥房／醫院近4,000家。

2021年，本集團將持續強化漢利康®的銷售落地，把握先發優勢，與江蘇復星保持密切合作，聚焦漢利康®在血液腫瘤領域的持續增長。報告期內2,000升生產規模的獲批帶來的產能釋放，以及兩項新增適應症的成功獲批，有望推動漢利康®銷售規模的持續增長和生產成本的逐步降低，提升市場競爭力。本集團亦將推動利妥昔單抗注射液類風濕關節炎(RA)創新適應症上市註冊申請(NDA)的獲批，從而提高利妥昔單抗注射液後續的市場佔有率和滲透度。

與此同時，本集團將繼續與江蘇萬邦配合開展漢達遠®的銷售準備工作，在風濕領域(強直性脊柱炎、類風濕關節炎(RA)適應症)與皮膚領域(銀屑病適應症)雙軌並進，漢達遠®擬於2021年內覆蓋4,000名專科醫生、完成5,000多家DTP藥房／醫院的覆蓋，使得漢達遠®在「經濟可及」的基礎上實現「渠道可及」，力爭實現患者「買藥不出縣」的目標。在此基礎上，我們將進一步與學術組織及社會團體合作，完成對中國專科醫生的規範化培訓、提升患者自我疾病認知，爭取早日實現漢達遠®「讓中國每一位自身免疫病患者應治盡治」的使命。

積極佈局國內市場的同時，本集團將一如既往地推動自研產品在國際市場的商務合作。基於本集團管線中各項產品研發及註冊進展的陸續推進，以及國際市場對本集團產品的逐步了解與充分認可，本集團將於2021年持續積極開發全球市場並尋求與更多國際領先醫藥企業的合作，以期共同推動項目的全球註冊和臨床研究，並藉由國際戰略合作夥伴的影響力推動本集團產品進入更廣闊的國際市場，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。

## (二) 持續推動更多產品實現商業化

### ***HLX04(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液) 貝伐珠單抗生物類似藥***

HLX04貝伐珠單抗生物類似藥由本集團自主開發的貝伐珠單抗的生物類似藥，區別於目前國內已上市的貝伐珠單抗生物類似藥，HLX04貝伐珠單抗生物類似藥在臨床有效性、安全性3期比對研究的設計上選擇了轉移性結直腸癌(mCRC)，是國內目前唯一擁有轉移性結直腸癌臨床數據的貝伐珠單抗生物類似藥，可為貝伐珠單抗在中國結直腸癌患者人群中的應用積累更多臨床數據與經驗。本集團預計HLX04貝伐珠單抗生物類似藥的上市註冊申請(NDA)有望於2021年第四季度獲得批准。基於貝伐珠單抗原研產品於2020年在中國新增腦膠質瘤(GBM)適應症，本集團亦計劃於HLX04貝伐珠單抗生物類似藥上市後啟動新增該適應症的補充申請(sNDA)。

### ***利妥昔單抗類風濕關節炎(RA)適應症***

類風濕關節炎(RA)適應症是本集團採取差異化開發策略自主研發的利妥昔單抗注射液創新型適應症，該適應症的上市註冊申請(NDA)於2020年12月獲得國家藥監局受理，有望充分發揮利妥昔單抗注射液在風濕免疫領域的臨床潛力。利妥昔單抗注射液具備給藥頻次低、藥物有效性持續時間長等優勢，有望提升患者用藥依從性，有效改善患者生活質量並降低患者醫療負擔。本集團將積極推動利妥昔單抗注射液類風濕關節炎適應症上市註冊申請(NDA)的獲批，並預計有望於2021年末或2022年上半年獲得批准。

### ***HLX10(PD-1)獲批進展***

HLX10(PD-1)為本集團產品管線中的核心創新型單抗產品，相關的生產與研發嚴格遵循國際質量標準。截至報告期末，HLX10(PD-1)2項單藥及以HLX10(PD-1)為核心的8項聯合療法在全球多個國家和地區同步開展臨床試驗。與此同時，HLX10(PD-1)於2019年與KG Bio達成的在東南亞地區10個國家的商務合作也將隨著產品的逐步獲批進一步展開。本集團將全力推進HLX10(PD-1)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(MSI-H)實體瘤適應症的上市註冊申請(NDA)，該等申請的遞交工作預計將於2021年3月底或4月初完成。與此同時，HLX10(PD-1)聯合化療(卡鉑-白蛋白紫杉醇)一線治療局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)適應症於中國境內的上市註冊申請(NDA)亦有望於2021年下半年遞交。本集團就HLX10(PD-1)各治療領域的商業化策略制定和市場佈局也將同步持續推進。



### (三) 通過自主研發以及外部許可引進，持續打造創新產品管線

#### 1、基於自有豐富管線的持續自主創新研發

2021年，本集團將充分利用國際化資源和優勢，緊跟國際前沿趨勢拓展、豐富產品靶點佈局，優化雙特異抗體的開發平台，持續打造高質量、可負擔，且具有差異化優勢的創新產品管線，為本集團創新藥研發的推進、卓越商業化目標的達成注入動力，從而真正滿足患者和市場的需求。本集團自主研發的核心產品創新藥HLX10(PD-1)經標準治療失敗的、不可切除或轉移性高度微衛星不穩定性(MSI-H)實體瘤適應症的上市註冊申請(NDA)計劃於2021年3月底或4月初向國家藥監局遞交，HLX10(PD-1)聯合化療一線治療局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)適應症的上市註冊申請(NDA)有望於2021年下半年遞交。同時，以HLX10(PD-1)為核心的，針對鱗狀非小細胞肺癌、非鱗狀非小細胞肺癌、廣泛期小細胞肺癌、食管鱗癌、胃癌、肝細胞癌、鱗狀細胞癌等適應症的腫瘤免疫聯合治療臨床試驗亦計劃在2021年度獲得進一步推進，其中：五項適應症目前正處於3期臨床研究階段(2021年，其中四項適應症有望完成3期臨床試驗受試者招募)；三項適應症目前正開展2期臨床研究(其中的一項適應症有望於今年遞交3期臨床實驗申請)，本集團將持續推進研究的進一步開展、相關臨床試驗數據於國際重要行業會議(包括ESMO、ASCO等)的發佈和後續的產品上市申請。

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，加速佈局管線中包括多個創新型單抗、雙抗及抗體偶聯藥物(ADC)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。報告期內，本集團自研的新冠肺炎(COVID-19) ACE2-Fc融合蛋白產品HLX71獲國家重點研發計劃「公共安全風險防控與應急技術裝備」重點專項新冠肺炎應急項目立項，並獲得美國食品藥品管理局(FDA)新藥臨床試驗許可，本公司計畫盡快在美國推動HLX71相關臨床試驗的開展，以期為全球疫情貢獻中國力量。

## 2、許可引進及合作開發

為積極佈局創新產品管線，本集團計劃通過許可項目引進的方式，加速擴充創新潛力靶點、抗體偶聯藥物(ADC)產品及溶瘤病毒產品等，依託本集團豐富的靶點開發經驗和的一體化研發平台，基於引進項目積極開發更多被市場所需要的創新型產品，並尋求其與現有創新產品管線之間的協同。2021年1月，本公司與Chiome Bioscience, Inc.簽訂獨家許可協議，引進針對人體TROP2(Trophoblast cell-surface antigen 2，滋養層細胞表面抗原2)靶點的抗體及相關知識產權於中國(包括中國香港、澳門及台灣地區)的研究、開發、生產及商業化獨家權利。TROP2在三陰性乳腺癌、非小細胞肺癌、尿路上皮癌和多種類型的實體瘤中都呈現過表達，有望成為具有廣譜抗腫瘤作用的治療靶點，且在抗體偶聯藥物(ADC)、雙特異性抗體、組合療法等方向皆具開發潛力。與此同時，本集團也計劃通過合作開發的方式與合作夥伴共擔成本與風險，並發揮各自專業領域的優勢專長，基於臨床需求探索更多創新可能。

### (四) 保持質量高標準，產業化佈局持續推進

本集團將按照產品研發及上市進程，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。本集團徐匯基地已於報告期內通過一系列精益管理及工藝優化舉措，在提升生產效率和降低生產成本方面已有初步進展，相關舉措將於2021年進一步推進。除此之外，徐匯基地亦計劃於2021年增加一條預充針生產線，於2021年底前完成安裝調試工作，為本集團已上市產品短期內的市場需求提供進一步的供給。

截至最後實際可行日期，建設產能24,000升的松江基地(一)已完成4台2,000升生物反應器的調試驗證並用於臨床樣品的GMP生產，剩餘8台2,000升生物反應器計劃於2021年上半年完成商業化生產的工藝驗證工作。產能建設的同時，松江基地(一)連續化生產中試車間計劃於2021年內完成至少2個產品的連續化生產，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。

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。截至最後實際可行日期，松江基地(二)一期項目主要生產樓預計將於2021年完工投入試生產並開展相關驗證工作。本集團將盡快推動松江基地(二)的建設投產，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、財務回顧

#### (一) 收入

2020年，新型冠狀病毒大流行給本集團的整體運營也帶來了一定考驗，本集團迅速採取防疫應對措施，一方面保護員工安全，另一方面盡力協調各部門採取靈活安排維持正常運轉，努力確保各項工作目標如期達成，保證患者用藥。

報告期內，儘管受疫情影響，本集團仍成功上市兩款自主開發的具有巨大市場潛力的單抗生物類似藥，漢曲優<sup>®</sup>及Zercepac<sup>®</sup>、漢達遠<sup>®</sup>。其中Zercepac<sup>®</sup>及漢曲優<sup>®</sup>於2020年7月與8月先後獲得歐盟委員會與國家藥監局批准上市，成為首個中歐雙批的國產單抗生物類似藥。連同2019年本集團已上市的首個國產生物類似藥漢利康<sup>®</sup>，截止本報告期結束，本集團已成功上市三款自主開發的單抗生物類似藥，服務患者。

同時，本集團積極主動佈局國內，國際市場通過與多家商業合作夥伴多渠道合作來最大化實現整體業務營銷增長目標，計劃通過與商業夥伴的合作來提升本集團的產品品牌知名度及推廣其開放式技術平台，與市場交流本集團的關鍵技術、營運和業務完善策略以進一步開發現有及潛在客戶，使其發展成可與本集團進行積極雙向溝通的客戶。此外，本集團主動積極探索多維度商業營銷模式，通過與商業夥伴合作開發以及技術轉讓／許可等形式來進一步深挖營銷潛能，增加銷售收入。

報告期內本集團實現營業收入人民幣587.6百萬元，比去年增長了546%，以下為主要的收入構成：

### 1) 中國市場收入：

本集團自主開發的首個國產生物類似藥漢利康®已於2019年實現商業化。為進一步鞏固與加強漢利康®的國內市場先發優勢，通過復星醫藥集團強大的市場准入能力和銷售網絡，積極推進漢利康®的商業化開發。根據與復星醫藥集團的合作協議，復星醫藥集團悉數報銷簽署相關合作協議後本集團就漢利康®所產生的臨床試驗的相關支出，並在漢利康®商業化後，由本集團負責在中國生產及向復星醫藥集團供應漢利康®，並分享漢利康®在中國銷售利潤分成。截至2020年12月31日止年度，漢利康®出廠量約為72萬支（其中下半年出廠量約為52萬支）零售價為1,398人民幣元／支，同時，本集團根據與合作夥伴的上述利潤分享安排漢利康®報告期內實現銷售收入約為人民幣288.2百萬元，並實現授權許可收入約為人民幣10.4百萬元。

本集團自主開發的生物類似藥漢達遠®已於2020年12月喜獲國家藥監局批准上市銷售，本集團與復星醫藥集團已達成商業化協議，充分借助深耕風濕免疫領域多年的復星醫藥集團的諸多成功經驗，推進漢達遠®的商業化開發。根據與復星醫藥集團的合作協議，復星醫藥集團悉數報銷簽署相關合作協議後本集團就漢達遠®產生的臨床試驗的相關支出。漢達遠®商業化後，本集團負責在中國生產及向復星醫藥集團供應漢達遠®，並分享漢達遠®在中國銷售利潤分成。於2020年12月，漢達遠®根據與合作夥伴的上述利潤分享安排實現銷售收入約為人民幣1.2百萬元，並實現授權許可收入約為人民幣0.4百萬元。

本集團自主開發的具有巨大市場潛力的單抗生物類似藥漢曲優®於2020年8月開始國內市場商業化，本集團基於集團自身長期發展戰略考量，對漢曲優®產品主要採用自營團隊進行商業化推廣。截止2020年12月底，由近400名專業人士組成的運營高效，經驗豐富的商業化團隊已搭建完成，旨在高效推動本集團漢曲優®產品的商業化進程。實現產品的銷售規模穩健增長。截止本報告期結束，漢曲優®已實現銷售收入約為人民幣109.5百萬元。



## 2) 國際市場收入

為更好的拓展國際市場，為全球患者帶來質優價低的治療方案，本集團積極踐行全面的國際化研發及運營戰略，通過與國際領先的醫藥公司達成戰略商業化合作，積極推進產品在國際市場的商業化。2020年7月，由Accord的全資子公司遞交的關於Zercepac<sup>®</sup>營銷授權申請(MAA)獲批，自此Zercepac<sup>®</sup>在所有歐盟成員國及冰島、列支敦士登和挪威(各自為歐洲經濟區(EEA)國家)獲得集中上市許可。自2020年在國際市場商業化開始至2020年12月31日止，本集團就Zercepac<sup>®</sup>實現收入約為人民幣26.6百萬元。

## 3) 合作開發以及技術轉讓／商業化授權收入

本報告期內，本集團亦基於多個項目與全球多個合作夥伴展開商務合作，包括知識產權授權，合作開發及商業化授權等。

於2018年6月，本集團與Accord就Zercepac<sup>®</sup>訂立許可協議，協議約定的授予Accord於特定區域內的獨家商業化權利。於2020年7月，由Accord的全資子公司遞交的關於Zercepac<sup>®</sup>營銷授權申請(MAA)獲批，自此Zercepac<sup>®</sup>在所有歐盟成員國及冰島、列支敦士登和挪威(各自為歐洲經濟區(EEA)國家)獲得集中上市許可。截止到2020年12月31日止年度，本集團確認授權許可收入及研發服務收入約為人民幣85.6百萬元。

於2019年9月，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型抗PD-1單抗)訂立合作研發及商業化協議。隨着研發服務的持續推進，截止到2020年12月31日止年度，本集團確認研發服務收入約為人民幣19.3百萬元。

於2020年9月，本集團與Essex就本集團自主研發的HLX04-O(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)訂立共同開發及獨家許可協議。截止到2020年12月31日止12個月，本集團確認授權許可收入及研發服務收入約為人民幣45.0百萬元。



## (二) 銷售成本

本集團的銷售成本主要指試劑及耗材、僱員薪酬、外包費用、公用事業費用以及折舊及攤銷等。於報告期間，本集團記錄銷售成本人民幣182.1百萬元，較2019年12月31日止年度增加約為人民幣110.3百萬元，乃由於關鍵商業化產品的生產成本增長所致。

## (三) 毛利

於報告期間，本集團記錄毛利人民幣405.5百萬元，較2019年12月31日止年度增加約為人民幣386.4百萬元，增幅為2,022%，主要得益於公司關鍵商業化產品的毛利貢獻。

## (四) 其他收入及收益

本集團的其他收入主要包括政府補助，銀行利息收入。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為人民幣43.7百萬元。

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
政府補貼	35,393	7,448
利息收入	7,404	16,062
其他	940	1,164
總計	<u>43,737</u>	<u>24,674</u>

## (五) 研發開支

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
<b>費用化研發開支</b>		
以股份支付的薪酬	11,147	68,333
研發僱員薪金	251,886	182,910
外包費用	138,320	62,759
試劑及耗材品	119,466	83,266
公用事業費用	53,564	7,308
折舊及攤銷	43,334	45,637
諮詢開支	15,153	16,176
臨床試驗	154,215	107,595
其他	107,059	33,843
<b>費用化研發開支總額</b>	<b>894,144</b>	<b>607,827</b>
<b>資本化研發開支</b>		
臨床試驗	545,992	517,194
研發僱員薪金	131,174	107,098
試劑及耗材品	60,735	30,199
折舊及攤銷	10,693	31,125
公用事業費用	21,302	4,310
外包費用	26,255	47,427
以股份支付的薪酬	9,268	26,517
其他	11,342	35,067
<b>資本化研發開支總額</b>	<b>816,761</b>	<b>798,937</b>

於報告期間，本集團確認研發開支約為人民幣1710.9百萬元，較2019年12月31日止年度約為人民幣1406.8百萬元增加約為人民幣304.1百萬元或約為22%，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。

於報告期間，本集團確認行政開支約為人民幣192.6百萬元，而截至2019年12月31日止年度約為人民幣174.8百萬元，增長率10%。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。

## (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、其他開支以及推廣活動開支。

於報告期間，本集團確認銷售以及分銷開支約為人民幣243.6百萬元，主要為漢曲優®產品上市銷售商業化發生的營銷費用。

## (八) 其他開支

報告期內，本集團產生其他開支人民幣68.6百萬元，較截至2019年12月31日止年度的人民幣36.6百萬元增加人民幣32.0百萬元。該等其他開支包括外幣匯率波動導致匯兌損失人民幣59.8百萬元，主要與向各慈善組織捐款有關的人民幣7.6百萬元以及計提存貨跌價準備人民幣1.2百萬元。

## (九) 所得稅開支

於報告期間，本集團並無產生任何所得稅開支。

## (十) 年內虧損

由於上述因素，本集團的虧損由截至2019年12月31日止年度的約為人民幣875.5百萬元增加約為人民幣118.0百萬元至截至2020年12月31日止年度的約為人民幣993.5百萬元。

## (十一) 流動資金及資本資源

於2020年12月31日，本集團的現金及現金等價物約為人民幣1,114.3百萬元，主要以人民幣、美元、新台幣、港元及歐元計值，降幅主要來自於集團日常的研發及生產支出。截至2020年12月31日，本集團的流動資產約為人民幣1,910.0百萬元，包括現金及現金等價物約為人民幣1,114.3百萬元，無已抵押存款。

存貨約為人民幣305.2百萬元，貿易應收款項約為人民幣196.2百萬元，預付款項、按金及其他應收款項約為人民幣294.2百萬元。截至2020年12月31日，本集團流動負債約為人民幣1,979.5百萬元，主要包括貿易應付款項及應付票據約為人民幣299.0百萬元，其他應付款項及應計費用約為人民幣439.8百萬元以及計息銀行借款及其他借款約為人民幣1,188.5百萬元。

於2020年12月31日的外匯銀行結餘如下：

	人民幣千元
人民幣	251,058
港元	1,254
美元	857,336
歐元	1,507
新台幣	3,154
	<u>                    </u>
	<i>原幣數</i>
人民幣	251,058
港元	1,490
美元	131,333
歐元	188
新台幣	13,590
	<u>                    </u>

## (十二)存貨

本集團的存貨從2019年12月31日約為人民幣129.9百萬元增加到2020年12月31日約為人民幣305.2百萬元，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準備商業生產。

## (十三)貿易應收款項

於2019年12月31日及2020年12月31日，來自客戶合約的貿易應收款項分別約為人民幣29.8百萬元及人民幣196.2百萬元。於兩個年度作出的會計估計或重大假設並無變動。

	於12月31日	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
三個月內	196,213	29,830
三至六個月	-	-
六至九個月	-	-
九至十二個月	-	-
一至兩年	-	-
	<u>                    </u>	<u>                    </u>
合計	<u>196,213</u>	<u>29,830</u>

#### (十四)計息銀行及其他借款

於2020年12月31日，本集團來自銀行及其他機構的借款(不包括租賃負債)約為人民幣1,540.6百萬元。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、商業化產品以及正常運營開支。本集團借款以人民幣，美金以及新台幣計值。

該等借款按照固定年息以及浮動利息計息。本集團的借款需求，並無重大的季節性影響。

#### (十五)未償還債務的期限結構

下表載列於2020年12月31日及2019年12月31日未償還債務的期限結構。其中租賃負債於二零一七年一月一日採納國際財務報告準則第16號一租賃後初步確認。

	2020年 12月31日 人民幣千元	2019年 12月31日 人民幣千元
一年內	1,188,486	278,241
第二年	82,089	206,418
第三至第五年(含)	320,792	96,153
五年以上	242,250	28,577
總計	<u>1,833,617</u>	<u>609,389</u>

#### (十六)抵押品及抵押資產

於2020年12月31日，本集團因借款而抵押資產包括應收款項及其他應收款項約為人民幣9.6百萬元及土地使用權約為人民幣205.3百萬元。



## (十七)主要財務比率

	2020年 12月31日	2019年 12月31日
流動比率 <sup>(1)</sup> ：	96.5%	277.3%
速動比率 <sup>(2)</sup> ：	81.1%	263.7%
資本負債比率 <sup>(3)</sup> ：	18.4%	不適用 <sup>(4)</sup>

附註：

- (1) 流動比率按流動資產除以同日的流動負債計算。
- (2) 速動比率按流動資產減存貨除以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。

## (十八)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。本集團預期本次建設項目建設完成後，將成為本集團單克隆抗體生物藥研發、中試及生產基地，有利於進一步增強本集團在生物藥(尤其是單克隆抗體生物藥)領域的研發實力，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。

本公司預計將投資不超過人民幣17.2億元建設「松江基地(二)」一期項目(第一階段及第二階段)。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。

除本公告披露者外，截至2020年12月31日，本集團無作出任何重大投資。

## (十九) 資本承擔及資本開支

	2020年 12月31日 人民幣千元	2019年 12月31日 人民幣千元
廠房及機器	170,240	146,439
在建工程	274,769	36,143
電子設備	15,822	15,990
租賃資產改良	106,058	32,686
其他	473	—
<b>總計</b>	<b>567,362</b>	<b>231,258</b>

於2020年12月31日，我們有已訂約但未計提的廠房及機器資本承擔為人民幣697.8百萬元。該等資本承擔主要與就購置機器、現有試驗室及樓宇裝修預期將產生的開支以及將予資本化的研發成本有關。

## (二十) 或有負債

於2020年12月31日，本集團無作出任何重大或有負債。

## (二十一) 重大收購及出售

於2020年12月31日，本集團無作出重大收購及出售。

## (二十二) 股息

本公司於報告期內無派付或宣派任何股息。

## 四、風險管理

### (一) 外匯風險

於2020年12月31日，本集團主要從事中國以內的業務，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。隨著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。與此同時，國家醫療保障局於2020年10月在對「十三屆全國人大三次會議第6450號建議的答覆」中表示，在考慮生物類似藥的相似性、企業產能和供應鏈的穩定性、具體產品的臨床可替代性等因素的基礎上，將適時開展集中帶量採購。目前，生物類似藥尚未被列入藥品集中採購的藥品申報範圍內，日後倘我們的任何產品獲納入集中帶量採購，我們的競爭對手（倘其通過相似性評價）亦可能選擇參與投標並獲納入集中帶量採購，從而給藥品定價帶來一些潛在影響。

#### 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。本集團目前已上市的产品有漢利康<sup>®</sup>、漢曲優<sup>®</sup>（注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac<sup>®</sup>）與漢達遠<sup>®</sup>，仍有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疫情爆發後，本集團第一時間採取了防疫應對措施，以保障員工安全與保證各項工作有條不紊的開展。儘管COVID-19對本集團2020年下半年在中國營運帶來的影響有所減弱，但其對中國及全球的未來影響仍存在不確定性。COVID-19疫情可能會對本集團業務產生潛在影響，包括但不限於商品銷售、臨床試驗的人員招募及人員參與、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2020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	203
研發	351
質量及技術支持	256
生產	437
臨床醫學事務	231
商業運營	395
<b>總計</b>	<b>1,873</b>

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。

### 全球發售所得款項用途

#### 報告期間所得款項用途

茲提述本公司日期為二零一九年九月十二日的招股章程（「招股章程」），內容有關全球發售（「全球發售」）。經扣除上市開支後，全球發售所得款項淨額總額（包括部分行使超額配股權所得款項淨額）（「所得款項淨額」）約為3,147.1百萬港元（約人民幣2,800.9百萬元）。於報告期間，本公司已根據本公司招股章程內披露的計劃動用所得款項淨額人民幣1,201.8百萬元。

#### 更改全球發售所得款項用途

於本公告日期，本公司尚未動用所得款項淨額約人民幣716.5百萬元（「未動用所得款項淨額」）。經考慮下文「更改所得款項用途的理由」內所載的理由，董事會議決更改未動用所得款項淨額的用途。所得款項淨額及未動用所得款項淨額的更改及經修訂分配載列於下表。

招股章程所載的所得款項擬定用途	招股章程所載 所得款項淨額 分配比例 (約數)	於本公告日期 未動用所得款項 淨額 (人民幣百萬元)	更改 (人民幣百萬元)	於本公告日期 所得款項淨額 的經修訂分配 (約數)	於本公告日期 經修訂未動用 所得款項淨額 (人民幣百萬元)
(a) 撥付持續進行的核心產品的臨床試驗、監管備案及註冊	40.0% (人民幣1,120.4百萬元)	502.7	(200.0)	32.9% (人民幣920.4百萬元)	302.7
撥付持續進行的HLX02的臨床試驗、監管備案及註冊	6.0% (人民幣168.1百萬元)	0.5	-	6.0% (人民幣168.1百萬元)	0.5
撥付持續進行的HLX04就mCRC適應症的臨床試驗、監管備案及註冊	8.0% (人民幣224.1百萬元)	65.3	-	8.0% (人民幣224.1百萬元)	65.3
開發由HLX04及HLX10組成治療晚期實體瘤的腫瘤免疫聯合療法	26.0% (人民幣728.2百萬元)	436.9	(200.0)	18.9% (人民幣528.2百萬元)	236.9
(b) 撥付持續進行的其他候選生物類似藥(包括HLX12、HLX11及HLX14)的臨床試驗、監管備案及註冊	15.0% (人民幣420.1百萬元)	176.0	(176.0)	8.7% (人民幣244.1百萬元)	-
(c) 撥付持續進行的生物創新藥的臨床試驗、監管備案及註冊以及開發腫瘤免疫聯合療法	35.0% (人民幣980.3百萬元)	36.5	376.0	48.4% (人民幣1,356.3百萬元)	412.5
HLX06	0.2% (人民幣5.6百萬元)	5.6	(5.6)	-	-
HLX07	4.3% (人民幣120.4百萬元)	27.6	(27.6)	3.3% (人民幣92.8百萬元)	-
HLX20	0.2% (人民幣5.6百萬元)	1.4	-	0.2% (人民幣5.6百萬元)	1.4
HLX10及涉及HLX10的腫瘤免疫聯合療法(包括HLX10+HLX07)	30.3% (人民幣848.7百萬元)	1.9	409.2	44.9% (人民幣1,257.9百萬元)	411.1



招股章程所載 所得款項淨額 分配比例 (約數)	於本公告日期 未動用所得款項 淨額 (人民幣百萬元)	更改 (人民幣百萬元)	於本公告日期 所得款項淨額 的經修訂分配 (約數)	於本公告日期 經修訂未動用 所得款項淨額 (人民幣百萬元)
招股章程所載的所得款項擬定用途				
(d) 營運資金及一般企業用途	10.0% (人民幣280.1 百萬元)	1.3	-	10.0% (人民幣280.1 百萬元)
總計	100% (人民幣2,800.9 百萬元)	716.5	-	100% (人民幣2,800.9 百萬元)

### 更改所得款項用途的理由

董事會審議了HLX10和腫瘤免疫療法的研發進度，並認為HLX10和腫瘤免疫療法的臨床試驗、監管備案及註冊需要額外投資。有關HLX10和腫瘤免疫療法的開發進度，請參閱上文的「管理層討論與分析－1.業務回顧」。董事會認為上文所載的更改所得款項用途淨額符合本公司及其股東（「股東」）的整體利益。除上文所述者外，全球發售所得款項淨額的用途並無其他更改。

### A股發行並上市

茲提述本公司日期為二零二零年四月二十六日的股東通函（「A股發行通函」），內容有關本公司擬於上海證券交易所科技創新板（「科創板」）首次公開發行A股並上市（「A股發行並上市」），以及二零二零年第二次臨時股東大會（「二零二零年第二次臨時股東大會」）、二零二零年第一次內資股類別股東大會及二零二零年第一次H股類別股東大會（統稱「二零二零年類別股東大會」），各自於二零二零年六月十二日星期五舉行。

誠如A股發行通函所載，有關A股發行並上市及授權董事會全權處理A股發行並上市相關事宜的決議案自審議通過之日起12個月內有效。因此，該等決議案將於二零二一年六月十一日屆滿，而董事會已議決續期該等決議案的有效期。

此外，經考慮本集團的經營及發展需要，董事會亦決議修改原有「生物類似藥及創新藥研發項目」的名稱為「藥物開發及臨床研究項目」。各項目之所得款項的預期投資金額並無更改。本公司發行A股並上市募集資金的更新運用方案如下：

序號	經修訂項目名稱	擬投入A股發行並 上市的募集資金金額 (人民幣千元)
1.	藥物開發及臨床研究項目	2,400,000
2.	生物醫藥產業化基地項目	700,000
3.	補充運營資金	900,000
	總計	<u>4,000,000</u>

有關決議案將須於股東大會及各自的類別股東大會上經股東透過特別決議案批准。有關詳情將載列於通函內，並於適當時候寄發予股東。

**A股發行並上市未必會完成。股東及潛在投資者於買賣H股時務請審慎行事。**

### 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，並透過多個管道與股東保持緊密聯繫，促進投資者與本集團的瞭解及溝通。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。與股東溝通的主要管道包括投資者會議、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](mailto: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

本公司將會盡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

於報告期內，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。

於報告期內，本公司已遵守企業管治守則所載的所有原則及守則條文。

## 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報告期內均全面遵守標準守則所載的所有相關規定。

## 審計委員會

本公司審計委員會已審閱本集團2020年年度業績以及遵照國際財務報告準則編製的截至2020年12月31日止年度財務報表。

## 綜合損益表

截至2020年12月31日止年度

	附註	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
收入	3	587,586	90,929
銷售成本		<u>(182,119)</u>	<u>(71,821)</u>
毛利		405,467	19,108
其他收入及收益	4	43,737	24,674
銷售及分銷開支		(243,648)	(45,689)
行政開支		(192,640)	(174,834)
金融資產減值損失淨值		14	(5,300)
研發開支		(894,144)	(607,827)
其他開支		(68,622)	(36,635)
財務成本	6	<u>(43,705)</u>	<u>(48,307)</u>
除稅前虧損	5	(993,541)	(874,810)
所得稅開支	7	<u>—</u>	<u>(655)</u>
年內虧損		<u><b>(993,541)</b></u>	<u><b>(875,465)</b></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(993,541)	(875,465)
非控股權益		<u>—</u>	<u>—</u>
		<u><b>(993,541)</b></u>	<u><b>(875,465)</b></u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄（人民幣）	9	<u><b>(1.88)</b></u>	<u><b>(1.76)</b></u>

## 綜合全面收益表

截至2020年12月31日止年度

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
年內虧損	<u>(993,541)</u>	<u>(875,465)</u>
其他全面虧損		
於後續期間可能重新分類至損益的其他全面虧損：		
匯兌差額：		
換算海外業務時產生的匯兌差額	(1,770)	(1,180)
年內所終止海外業務的重新分類調整	<u>—</u>	<u>1,024</u>
年內其他全面虧損，扣除稅項	<u>(1,770)</u>	<u>(156)</u>
年內全面虧損總額	<u>(995,311)</u>	<u>(875,621)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	(995,311)	(875,621)
非控股權益	<u>—</u>	<u>—</u>
	<u>(995,311)</u>	<u>(875,621)</u>



## 綜合財務狀況表

2020年12月31日

	附註	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		984,909	500,713
無形資產		2,942,454	2,175,149
使用權資產		452,279	356,678
其他非流動資產		149,540	206,578
<b>非流動資產總額</b>		<b>4,529,182</b>	<b>3,239,118</b>
<b>流動資產</b>			
存貨		305,224	129,871
貿易應收款項	10	196,213	29,830
預付款項、按金及其他應收款項		294,248	196,347
已抵押存款		–	3,559
現金及現金等價物		1,114,309	2,301,092
<b>流動資產總額</b>		<b>1,909,994</b>	<b>2,660,699</b>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項及應付票據	11	298,952	240,158
其他應付款項及應計費用		439,845	409,199
合同負債		52,225	32,039
計息銀行及其他借款		1,188,486	278,241
<b>流動負債總額</b>		<b>1,979,508</b>	<b>959,637</b>
<b>流動負債／資產淨值</b>		<b>(69,514)</b>	<b>1,701,062</b>
<b>資產總值減流動負債</b>		<b>4,459,668</b>	<b>4,940,180</b>

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
<b>非流動負債</b>		
計息銀行及其他借款	645,131	331,148
合同負債	520,870	572,515
遞延收入	94,895	36,102
	<u>1,260,896</u>	<u>939,765</u>
<b>非流動負債總額</b>		
	<u>1,260,896</u>	<u>939,765</u>
<b>資產淨值</b>		
	<u>3,198,772</u>	<u>4,000,415</u>
<b>權益</b>		
股本	543,495	543,495
儲備	2,655,277	3,456,920
	<u>2,655,277</u>	<u>3,456,920</u>
<b>母公司擁有人應佔權益及權益總額</b>		
	<u>3,198,772</u>	<u>4,000,415</u>

# 財務報表附註

截至2020年12月31日止年度

## 1.1 編製基準

本財務報表根據國際財務報告準則（「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（「人民幣」）呈列且所有數值已四捨五入至最近之千位。

本集團於2020年12月31日的流動負債淨額為人民幣69,514,000元。考慮到未動用銀行融資及經營及融資活動預期產生的現金流量，董事認為按持續經營基準編製財務報表乃屬恰當。

### 合併基準

綜合財務報表包括本公司及其附屬公司（統稱「本集團」）截至2020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（即賦予本集團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

本集團已採納2018年財務報告概念框架並在本年度財務報表首次應用以下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
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
國際財務報告準則第16號(修訂本)	Covid-19相關租金寬減(提前採納)
國際會計準則第1號及 國際會計準則第8號(修訂本)	重大的定義

2018年財務報告概念框架的性質及影響以及經修訂國際財務報告準則如下所述：

- (a) 2018年財務報告概念框架(「**概念框架**」)就財務報告和準則制定提供了一整套概念，並為財務報告編製者制定一致的會計政策提供指引，協助所有人理解和解讀準則。概念框架包括有關計量和報告財務表現的新章節，有關資產和負債終止確認的新指引，以及更新了有關資產和負債的定義和確認標準。該等框架亦闡明了管理、審慎和衡量不確定性在財務報告中的作用。概念框架並非準則，其中包含的任何概念都不會凌駕於任何準則中的概念或要求之上。概念框架對本集團的財務狀況及表現並無重大影響。
- (b) 國際財務報告準則第3號(修訂本)澄清業務的定義並就其提供額外指引。該修訂本澄清，要將一組綜合活動及資產視為一項業務，其必須至少包括一項投入及一項實質性過程，而兩者可共同對形成產出的能力作出重大貢獻。業務毋須包括形成產出所需的所有投入或過程。該修訂本取消對市場參與者是否有能力收購業務並持續進行產出的評估，並轉為重點關注所取得的投入及實質性過程有否共同對形成產出的能力作出重大貢獻。該修訂本亦已限縮產出的定義，重點關注為客戶提供的商品或服務、投資收入或日常活動所得的其他收入。此外，該修訂本為評估取得的過程是否具有實質性提供指引，並引入一項可選的公允價值集中測試，以允許對所取得的一組活動及資產是否不屬於一項業務進行簡化評估。本集團已對於2020年1月1日或之後發生的交易或其他事件提前應用該修訂本。該修訂本並無對本集團的財務狀況及表現造成任何影響。
- (c) 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)旨在解決以替代無風險利率(「**無風險利率**」)取代現行利率基準之前的期間的財務報告問題。該等修訂本提供可在替換現行利率基準前的不確定期限內繼續進行對沖會計處理的暫時性補救措施。此外，該等修訂本規定公司須向投資者提供有關直接受該等不確定因素影響的對沖關係的額外資料。由於本集團概無任何利率對沖關係，該等修訂本並無對本集團的財務狀況及表現造成任何影響。
- (d) 國際財務報告準則第16號(修訂本)為承租人提供可行權宜方法以選擇不就COVID-19疫情直接導致的租金寬減應用租賃修改會計處理。該可行權宜方法僅適用於疫情直接影響所產生的租金寬減，且僅當(i)租賃付款的變動導致租賃代價有所修改，而經修改的代價與緊接變動前的租賃代價大致相同，或少於緊接變動前的租賃代價；(ii)租賃付款的任何減少僅影響原到期日為2021年6月30日或之前的付款；及(iii)租賃的其他條款及條件並無實質變動。該修訂本於2020年6月1日或之後開始的年度期間有效，允許提早應用，並應追溯應用。



截至2020年12月31日止年度期間，由於疫情，出租人已減少本集團辦公室租賃的若干每月租賃付款，且租賃條款並無其他變動。本集團已於2020年1月1日提早採納該修訂本，並選擇不就出租人因疫情於截至2020年12月31日止年度期間授予的所有租金寬減應用租賃修改會計處理。因此，租金寬減人民幣81,000元產生的租賃付款減少已透過終止確認部分租賃負債及計入截至2020年12月31日止年度的損益作為可變租賃款項入賬。

- (e) 國際會計準則第1號及國際會計準則第8號(修訂本)重新界定重大性。根據新定義，倘遺漏、錯誤或掩蓋資料可合理預期會影響一般用途財務報表的主要用戶基於該等財務報表作出的決定，則該資料屬重大。該等修訂本澄清，重大性將取決於資料的性質或重要程度。該修訂本並無對本集團的財務狀況及表現造成任何重大影響。

### 1.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

本集團並未於該等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)	概念框架指引 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第9號、 國際會計準則第39號、 國際財務報告準則第7號、 國際財務報告準則第4號及 國際財務報告準則第16號(修訂本)	利率基準改革 – 第二階段 <sup>1</sup>
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資公司之間的資產出售 或注資 <sup>4</sup>
國際財務報告準則第17號	保險合約 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第17號(修訂本)	保險合約 <sup>3,5</sup>
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動 <sup>3</sup>
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備：未作擬定用途前的所得款項 <sup>2</sup>
國際會計準則第37號(修訂本)	虧損性合約 – 履行合約的成本 <sup>2</sup>
國際會計準則第1號(修訂本)	會計政策披露 <sup>3</sup>
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計的定義 <sup>3</sup>
國際財務報告準則2018至2020年 週期的年度改進	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、 國際財務報告準則第16號隨附的說明性示 例及國際會計準則第41號(修訂本) <sup>2</sup>

<sup>1</sup> 於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>3</sup> 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>4</sup> 仍未決定強制生效日期，但可供應用

<sup>5</sup> 由於2020年6月頒佈的國際財務報告準則第17號(修訂本)，國際財務報告準則第4號已作出修訂，以延長允許保險人於2023年1月1日之前開始的年度期間應用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號之臨時豁免

有關預期將適用於本集團的國際財務報告準則的進一步資料如下。

國際財務報告準則第3號(修訂本)以於2018年3月頒佈的財務報告概念框架之提述代替過往財務報表編製及呈列框架之提述，而對其規定並無作出重大變更。該等修訂亦對國際財務報告準則第3號實體於釐定構成資產或負債的要素時提述概念框架之確認原則加入一個例外情況。該例外情況指明，就將屬於國際會計準則第37號或國際財務報告詮釋委員會第21號詮釋範圍內之負債及或然負債而言，倘該等負債乃分開產生而非於業務合併中承擔，則應用國際財務報告準則第3號的實體應分別參考國際會計準則第37號或國際財務報告詮釋委員會第21號詮釋(而非概念框架)。此外，該等修訂澄清或然資產於收購日期並不符合確認資格。本集團預期將自2022年1月1日起追溯性採納該等修訂。由於該等修訂預期適用收購日期為首次應用日期或之後的業務合併，故本集團於過渡日期將不受該等修訂影響。



國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第4號及國際財務報告準則第16號(修訂本)旨在解決先前的修訂本中並未解決而於替代無風險利率取代現有利率基準時會影響財務報告的問題。有關第二階段的修訂本規定實際權宜方法，允許於對釐定金融資產及負債合約現金流量的基準變動入賬時，在並無調整賬面值的情況下更新實際利率，前提是變動為利率基準改革的直接後果，並且用於釐定合約現金流量的新基準與緊接變動前的原基準在經濟上相當。此外，該修訂本允許於對沖關係並無終止的情況下，對對沖指定及對沖文件作出利率基準改革要求的變動。過渡期間可能產生的任何收益或虧損透過國際財務報告準則第9號的一般規定處理，以計量及確認對沖無效。該修訂本亦於無風險利率被指定為風險成分時，向須符合單獨識別要求的實體提供暫時性濟助。倘實體合理預期無風險利率風險成分於未來24個月內可單獨識別，濟助允許實體於指定對沖時假設符合單獨識別規定。此外，該修訂本要求實體披露更多資料，令財務報表使用者了解利率基準改革對實體金融工具及風險管理策略的影響。該修訂本於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效並將追溯應用，但實體毋須重列比較資料。該等修訂預期不會對本集團財務報表造成重大影響。

國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號之修訂本解決國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號之間對於處理投資者與其聯營公司或合營公司之間的資產出售或投入的規定的不一致性。該等修訂本要求於投資者與其聯營公司或合營公司之間的資產出售或投入構成一項業務時，確認全部收益或虧損。對於不構成業務的資產交易，交易所產生的收益或虧損僅以無關連的投資者於該聯營公司或合營公司的權益為限，於投資者的損益中確認。該等修訂本將於未來期間應用。國際會計準則理事會已於2015年12月剔除了國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)的以往強制生效日期，而新的強制生效日期將於對聯營公司或合營企業的會計處理完成更廣泛的檢討後釐定。然而，該等修訂本可於現時採納。

國際會計準則第1號(修訂本)澄清劃分負債為流動或非流動的規定。該等修訂本載明，倘實體推遲清償負債的權利受限於該實體須符合特定條件，則倘該實體符合當日之條件，其有權於報告期末推遲清償負債。負債的分類不受實體行使其權利延遲清償負債的可能性的影響。該等修訂本亦澄清被認為清償負債的情況。該等修訂本自2023年1月1日或之後開始的年度期間生效，並將追溯應用。允許提早採納。該等修訂預期不會對本集團財務報表造成重大影響。

國際會計準則第16號(修訂本)禁止實體從物業、廠房及設備成本中扣除資產達到管理層預定的可使用狀態(包括位置與條件)過程中產生的全部出售所得。相反，實體須將出售任何有關項目的所得款項及成本計入損益。該等修訂本自2022年1月1日或之後開始的年度期間生效，並僅對實體首次應用有關修訂本的財務報表呈列的最早期間開始時或之後可供使用的物業、廠房及設備項目追溯應用。允許提早採納。該等修訂預期不會對本集團財務報表造成重大影響。

國際會計準則第37號(修訂本)澄清，就根據國際會計準則第37號評估合約是否屬虧損性而言，履行合約的成本包括與合約直接相關的成本。與合約直接相關的成本包括履行該合約的增量成本(例如直接勞工及材料)及與履行合約直接相關的其他成本分配(例如分配履行合約所用物業、廠房及設備項目的折舊開支以及合約管理與監督成本)。一般及行政費用與合約並無直接關係，除非合約明確向對手方收費，否則將其排除在外。該等修訂本自2022年1月1日或之後開始的年度期間生效，並適用於實體首次應用有關修訂本的年度報告期間開始時實體尚未履行其全部責任的合約。允許提早採納。初步應用修訂的任何累積影響應於初始應用日期確認為期初權益的調整，且毋須重列比較資料。該等修訂預期不會對本集團財務報表造成重大影響。

國際會計準則第1號(修訂本)提供指引及範例，以幫助實體針對會計政策披露應用重大性判斷。該等修訂本以披露「重大」會計政策要求替換披露「主要」會計政策要求。於評估會計政策資料之重大性時，需考定量及定性兩方面因素。實體特定會計政策資料較標準化資料對財務報表使用者更為有用。該等修訂本亦添加對實體於作出有關會計政策披露之決策時應用重大性概念的指引。該等修訂本自2023年1月1日或之後開始的年度期間生效且應追溯應用，並准許提早應用。該等修訂本預期不會對本集團的財務報表造成重大影響。

國際會計準則第8號(修訂本)旨在澄清會計政策估計變動與會計政策及錯差之間的區別。該等修訂本闡釋實體如何使用計量技術及輸入數據編製會計估計並表明其可納入估計及估值技術。該等修訂本澄清並非所有估計須滿足會計估計之定義，而可參照編製會計估計所用之輸入數據。該等修訂本自2023年1月1日或之後開始的年度期間生效且應追溯應用，並准許提早應用。該等修訂本預期不會對本集團的財務報表造成重大影響。

*國際財務報告準則2018至2020年週期的年度改進*載列國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第16號隨附的說明性示例及國際會計準則第41號之修訂本。預計適用於本集團的該等修訂本詳情如下：

- 國際財務報告準則第9號**金融工具**：澄清於實體評估是否新訂或經修改金融負債的條款與原金融負債的條款存在實質差異時所包含的費用。該等費用僅包括借款人與貸款人之間已支付或收取的費用，包括借款人或貸款人代表其他方支付或收取的費用。實體將有關修訂本應用於實體首次應用有關修訂本的年度報告期開始或之後修改或交換的金融負債。該等修訂本自2022年1月1日或之後開始的年度期間生效。允許提早採納。該等修訂預期不會對本集團財務報表造成重大影響。
- 國際財務報告準則第16號**租賃**：刪除國際財務報告準則第16號隨附之說明性示例13中有關租賃物業裝修的出租人付款說明。此舉消除於採用國際財務報告準則第16號有關租賃激勵措施處理方面的潛在困惑。

## 2. 經營分部資料

本集團從事生物製藥研發、生物製藥服務及生物製藥生產，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

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
中國大陸	455,470	88,312
歐洲	112,196	—
亞太區(不包括中國大陸)	19,908	2,617
其他地區	12	—
	<u>587,586</u>	<u>90,929</u>

上述收入地域資料乃基於客戶所在地。

#### (b) 非流動資產

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
中國大陸	4,412,807	3,223,215
海外	116,375	15,903
	<u>4,529,182</u>	<u>3,239,118</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。

### 有關主要客戶的資料

源自向單一客戶銷售生物製藥產品的收入約為人民幣273,079,000元(2019年：人民幣75,418,000元)。源自向單一客戶銷售生物製藥產品、提供授權許可、及研發服務的收入約為人民幣112,196,000元(2019年：無)。

### 3. 收入

收入分析如下：

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
源自客戶合同的收入	587,574	90,929
來自其他來源的收入		
來自經營租賃的總租金收入	12	—
	<u>587,586</u>	<u>90,929</u>

來自客戶合同收入

#### (a) 收入資料

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
貨品或服務類別		
銷售生物製藥產品	425,451	78,951
研發服務	118,388	3,400
授權許可	42,294	8,578
其他	1,441	—
	<u>587,574</u>	<u>90,929</u>
源自客戶合同的收入總額	<u>587,574</u>	<u>90,929</u>
收入確認時間		
於時間點轉移	456,749	79,734
隨著時間轉移	130,825	11,195
	<u>587,574</u>	<u>90,929</u>
源自客戶合同的收入總額	<u>587,574</u>	<u>90,929</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：

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
已確認計入報告期初合同負債的收入：		
研發服務	78,915	—
授權許可	11,951	8,578
	<u>90,866</u>	<u>8,578</u>

並無就過往期間完成的履約義務確認收入。

**(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*

商業化授權之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。知識產權之履約義務乃於某一時間點達成，付款乃根據實現的里程碑開票。

*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，付款乃根據實現的里程碑開票。

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：

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
預期將確認為收入的金額：		
一年內	147,161	32,039
一年後	<u>685,267</u>	<u>652,276</u>
	<u><u>832,428</u></u>	<u><u>684,315</u></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。研發服務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

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
利息收入	7,404	16,062
政府補助	35,393	7,448
年內所終止海外業務的重新分類調整	-	1,024
其他	940	140
	<u>43,737</u>	<u>24,674</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：

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
所售存貨成本	168,526	71,821
提供服務成本	13,593	-
物業、廠房及設備折舊*	62,172	38,858
使用權資產折舊*	39,949	27,704
無形資產攤銷*	33,655	15,937
研發開支：		
本年度支出	894,144	607,827
不納入租賃負債計量的租賃付款	3,774	249
上市開支	3,444	18,443
核數師薪酬	2,350	1,750
僱員福利開支(包括董事及主要行政人員的薪酬)：		
工資及薪金	346,273	206,754
員工福利開支	49,598	39,159
以股份為基礎的付款開支*	35,731	97,117
外匯虧損	59,773	32,283
金融資產減值淨值	(14)	5,300
存貨撇減至可變現淨值	1,188	-
銀行利息收入	(7,404)	(16,062)
出售物業、廠房及設備項目的虧損	96	11
出售使用權資產項目的收益	(907)	-

\* 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：

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
銀行及其他借款利息開支	30,119	36,208
租賃負債利息開支	16,230	12,099
減：撥充資本的利息	(2,644)	—
	<u>43,705</u>	<u>48,307</u>

## 7. 所得稅

中國大陸即期所得稅撥備乃根據2008年1月1日通過及生效的中國企業所得稅法按本集團應課稅溢利的25% (2019年：25%) 法定稅率計提，惟中國大陸的若干集團實體按優惠稅率15%繳稅。

源於其他地區應課稅溢利的稅項按本集團經營業務所在司法權區的現行稅率計算。台灣漢霖及Hengenix的即期所得稅撥備乃分別按截至2020年12月31日止年度的20%及29.84%的法定稅率計提 (2019年：分別為19%及29.84%)。

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
即期－中國大陸	—	655
年內稅項開支總額	<u>—</u>	<u>655</u>

## 8. 股息

本公司於報告期內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年內母公司普通權益持有人應佔虧損及已發行529,574,066股 (2019年：497,157,841股) 普通股的加權平均數計算，經調整以反映年內供股。

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年內已發行普通股數目 (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：

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
<b>虧損</b>		
用於計算每股基本虧損的母公司普通權益持有人應佔虧損	<u>(993,541)</u>	<u>(875,465)</u>
	股份數目	
	2020年	2019年
<b>股份</b>		
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>529,574,066</u>	<u>497,157,841</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>529,574,066</u>	<u>497,157,841</u>

由於考慮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金額具有反攤薄影響，因此於計算每股攤薄盈利時予以忽略。

## 10. 貿易應收款項

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
貿易應收款項	201,499	35,130
減值	<u>(5,286)</u>	<u>(5,300)</u>
	<u>196,213</u>	<u>29,830</u>

本集團與客戶間的貿易條款以信貸交易為主。信貸期通常為三個月。本集團對其尚未償還應收款項維持嚴格控制，並設有信貸監控部門以盡量減低信貸風險。逾期結餘由高級管理層定期審閱。貿易應收款項及應收票據不計息。

於2020年12月31日，本集團的貿易應收款項賬面值人民幣4,300,000元（2019年：人民幣5,305,000元）已抵押作為本集團計息銀行及其他借款的擔保。

於各報告期末，貿易應收款項及應收票據（扣除虧損撥備）按發票日期計算的賬齡分析如下：

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
三個月內	<u>196,213</u>	<u>29,830</u>

## 11. 貿易應付款項及應付票據

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
貿易應付款項	298,952	236,599
應付票據	—	3,559
	<u>298,952</u>	<u>240,158</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：

	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
一年內	298,148	239,957
一至兩年	804	201
	<u>298,952</u>	<u>240,158</u>

## 12. 報告期後事項

自報告期結束後並無發生任何重大事項。

## 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2020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，2021年3月26日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事Wenjie Zhang先生、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。