

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 2022 年中期業績及最新業務進展

得益於愛優特®、蘇泰達®及沃瑞沙®銷售額增長，腫瘤/免疫業務收入增長 113% 至 9,110 萬美元

SAVANNAH 研究數據首次公佈，顯示二線以上治療高 MET<sup>1</sup> 水平及既往未接受化療的泰瑞沙®治療的非小細胞肺癌<sup>2</sup> 患者緩解率為 52% 及緩解持續時間為 9.6 個月

迄今為止於 2022 年啟動六項新臨床試驗，另有六項臨床試驗即將開始，包括五個新候選藥物

我們的首個國際多中心臨床試驗 FRESCO-2 III 期研究將按計劃在 2022 年 8 月公佈數據

本公司將於今天晚上 8 時正（中國香港時間）/下午 1 時正（英國夏令時間）/上午 8 時正（美國東部夏令時間）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](#)」、「本公司」或「我們」）是一家處於商業化階段的創新型生物醫藥公司，今日公佈截至 2022 年 6 月 30 日止六個月的未經審核財務業績以及提供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。

### 2022 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：「和黃醫藥於過去六個月中繼續保持良好的發展態勢。」

「我們的創新上市產品組合的收入持續增長。隨著用於治療結直腸癌<sup>3</sup> 的愛優特®（ELUNATE®）、去年成功推出用於治療 MET 驅動非小細胞肺癌的沃瑞沙®（ORPATHYS®），以及用於治療非胰腺<sup>4</sup> 和胰腺<sup>5</sup> 神經內分泌瘤的蘇泰達®（SULANDA®）相繼進入商業化階段，今年將是我們在中國銷售三種自主研發的創新腫瘤產品的首個完整年度，呈現出強勁的銷售勢頭。我們更大幅擴張了我們自有的商業團隊，以推動發展。除此之外，我們於 6 月宣佈達唯珂®（TAZVERIK®）於海南先行區獲批使用，成為我們的第四種上市產品，為中國患者帶來臨床益處。」

「我們經驗豐富的臨床團隊亦於今年上半年取得進展。我們啟動了多項重點早期研究，而正在進行中的後期管線的臨床試驗也在穩步推進中。其中賽沃替尼（savolitinib）和奧希替尼（osimertinib）聯合療法的 SAVANNAH 研究將於 8 月公佈相信會令人鼓舞的最新詳細數據。我們相信，上述里程碑的實現展現出我們研發<sup>6</sup>管線的深度和潛力，這既是我們業務的核心，亦是我們未來數年業績增長的根基。」

「和黃醫藥持續保持充裕的資金，確保我們能夠繼續實現本公司的戰略目標。我們作為一家全球性的生物醫藥公司，始終致力為世界各地的患者開發高質量的創新腫瘤及免疫候選藥物。在我們新任首席執行官蘇慰國博士的帶領下，我對未來充滿希望。」

**蘇慰國博士表示：**「和黃醫藥在我的眼中是一家擁有令人振奮的技術的公司，我們擁有同類首創、同類最佳或具有差異化的臨床階段腫瘤候選藥物管線，每個候選藥物均具有多個適應症和聯合療法的廣闊前景，這在中國生物醫藥業中尤其突出。」

「過去 16 年間，我作為研發主管及首席科學官致力推動創新，我很高興於今年較早時候獲委任為首席執行官，並對我們成長的新篇章充滿期待。」

「在未來我們將迎來更多機會，其中有幾項要素，包括沃瑞沙<sup>®</sup>、蘇泰達<sup>®</sup>及愛優特<sup>®</sup>在中國市場收入的預期持續增長，以及我們的首個國際多中心臨床試驗 FRESCO-2 研究（將於本月稍後時候公佈結果）。儘管我們今年較早時收到美國 FDA<sup>7</sup>有關索凡替尼（surufatinib）的完整回覆函以及今天我們決定撤回向 EMA<sup>8</sup>提交的索凡替尼上市許可申請<sup>9</sup>令人失望，但這不會影響我們的全球發展戰略。我們將繼續依託穩健的資產負債表、在中國擁有廣闊覆蓋範圍並帶來現金收入的強大商業化能力、創新產品管線和一流的人才，朝著成為全球領先的生物醫藥公司的目標而努力。」

## I. 商業營運

- **2022 年上半年，總收入增長 28% 至 2.020 億美元**（2021 年上半年：1.574 億美元），受三款自主研发腫瘤藥物愛優特<sup>®</sup>、蘇泰達<sup>®</sup>及沃瑞沙<sup>®</sup>的商業化進展所推動；
- **腫瘤/免疫業務綜合收入增長 113% 至 9,110 萬美元**（2021 年上半年：4,290 萬美元）；
- **繼續擴大在中國的自有腫瘤藥物商業團隊，2022 年上半年約有 820 名員工**（2021 年年底：約 630 名），覆蓋約 3,000 家腫瘤醫院和約 30,000 名腫瘤科醫生；
- **愛優特<sup>®</sup>（呋喹替尼/fruquintinib）2022 年上半年的市場銷售額<sup>10</sup>增長 26% 至 5,040 萬美元**（2021 年上半年：4,010 萬美元），反映其市場份額，尤其是在二、三線城市的領先優勢不斷擴大；
- **蘇泰達<sup>®</sup>（索凡替尼）2022 年上半年的市場銷售額為 1,360 萬美元**（2021 年上半年：800 萬美元），反映其於 2022 年 1 月起首次獲納入國家醫保藥品目錄<sup>11</sup>；

- 沃瑞沙®（賽沃替尼）2022 年上半年的市場銷售額為 2,330 萬美元（2021 年上半年：零），該藥物透過阿斯利康龐大的腫瘤商業團隊於 2021 年下半年推出市場。由於沃瑞沙®為中國首個選擇性 MET 抑制劑，作為自費藥物上市初期便迅速獲市場認可；
- 達唯珂®（通用名：他澤司他/tazemetostat）於 2022 年 6 月在中國海南省成功上市；及
- 儘管經歷疫情相關的封控（特別是於 2022 年 4 月及 5 月在上海），成功管理商業營運並克服挑戰。

萬美元	市場銷售額*			綜合收入**		
	2022 年上半年	2021 年上半年	% 變動	2022 年上半年	2021 年上半年	% 變動
	未經審計			未經審計		
愛優特®	5,040	4,010	26%	3,600	2,980	21%
蘇泰達®	1,360	800	69%	1,360	800	69%
沃瑞沙®	2,330	-	-	1,380	-	-
達唯珂®	10	-	-	10	-	-
<b>產品銷售額</b>	<b>8,740</b>	<b>4,810</b>	<b>82%</b>	<b>6,350</b>	<b>3,780</b>	<b>68%</b>
其他研發服務收入				1,260	510	149%
里程碑收入				1,500	-	-
<b>腫瘤/免疫業務合計</b>				<b>9,110</b>	<b>4,290</b>	<b>113%</b>

\* = 就愛優特®和沃瑞沙®，分別代表禮來<sup>12</sup>和阿斯利康提供的對第三方的總銷售額；

\*\* = 就愛優特®和沃瑞沙®，分別代表禮來和阿斯利康向和黃醫藥支付的生產費用、商業服務費和特許權使用費以及由和黃醫藥開具發票的對其他第三方的銷售額，以及就蘇泰達®及達唯珂®，代表和黃醫藥對第三方的產品銷售額。

## II. 註冊審批進展

### 中國

- 2022 年 1 月，索樂匹尼布（sovoleplenib，HMPL-523）在中國獲納入突破性治療藥物品種，用於治療原發免疫性血小板減少症<sup>13</sup>；
- 2022 年 5 月，達唯珂®獲批准於海南博鳌樂城國際醫療旅遊先行區治療某些上皮樣肉瘤和濾泡性淋巴瘤患者；及
- 愛優特®及蘇泰達®於澳門獲批，這是繼新藥進口的最新規定出台後，首批基於中國國家藥監局<sup>14</sup>的批准而於澳門獲批上市的藥物。

## 美國及歐洲

- 2022 年 4 月，收到美國 FDA 有關索凡替尼的完整回覆函，該藥物分別於 2020 年及 2019 年取得快速通道及孤兒藥資格，其新藥上市申請<sup>15</sup>亦於 2021 年 6 月獲 FDA 受理；
  - 信中要求開展一項納入更能代表美國患者人群並符合當前美國醫療實踐的國際多中心臨床試驗；及
  - 與疫情相關的現場檢查問題，亦引致 FDA 此次行動。
- 我們決定撤回向 EMA 提交的索凡替尼上市許可申請，按與 EMA 審評人員溝通，其表明該上市許可申請取得積極意見的機會較低；
  - EMA 指出 SANET 研究未能代表歐盟<sup>16</sup>的患者和醫療實踐；及
  - 目前就獲批前所需進行的現場檢查受中國疫情防控措施的限制。
- 就未來發展與美國及歐盟監管機構持續溝通。

## III. 臨床項目進展

**賽沃替尼（中國商品名：沃瑞沙®）是一種高選擇性口服的 MET 抑制劑，正廣泛地於 MET 驅動的肺癌、胃癌和乳頭狀腎細胞癌患者群體中進行臨床開發**

2022年賽沃替尼的主要關鍵進展及數據公佈：

- 賽沃替尼與泰瑞沙®（TAGRISSO®）聯合療法治療伴有 EGFR<sup>17</sup>突變及 MET 擴增或過表達的非小細胞肺癌患者的 SAVANNAH 全球 II 期研究（NCT03778229）於 2022 年世界肺癌大會<sup>18</sup>公佈數據；
  - 結果顯示，緩解率隨著 MET 異常水平上升而提高。整體結果與 TATTON 及 ORCHARD 全球研究保持一致，但在伴有較高 MET 異常水平尤其是既往未接受過化療的患者中的緩解率、緩解持續時間<sup>19</sup>及無進展生存期<sup>20</sup>較高；
- SAFFRON 研究啟動患者招募，這是一項賽沃替尼和泰瑞沙®聯合療法的全球關鍵性 III 期研究（NCT05261399）。入組患者的 MET 水平將與 SAVANNAH 研究中有伴有較高 MET 水平並且既往未接受化療的患者群體一致；及
- MET 外顯子 14 跳變非小細胞肺癌患者中開展的 II 期研究最終 OS<sup>21</sup>數據於 2022 年 ELCC<sup>22</sup> 公佈（NCT02897479）。

賽沃替尼潛在的臨床和監管關鍵進展：

- 賽沃替尼和英飛凡®（IMFINZI®）聯合療法的 SOUND 中國 II 期研究啟動，用於治療伴有 MET 突變的 EGFR 野生型非小細胞肺癌患者（NCT05374603）。

**呋喹替尼（中國商品名：愛優特®）** 是一種高選擇性的 VEGFR<sup>23</sup> 1/2/3 口服抑制劑，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；已於中國獲批上市

2022年呋喹替尼的主要關鍵進展及數據公佈：

- 呋喹替尼單藥治療難治性轉移性直腸癌患者的美國 Ib 期研究（NCT03251378）的初步數據於 2022 年 ASCO 胃腸道癌症研討會<sup>24</sup> 上公佈；及
- FRUTIGA 中國 III 期註冊研究完成患者招募（NCT03223376），合共約 700 名晚期胃癌患者入組。

呋喹替尼潛在的臨床和監管關鍵進展：

- FRESCO-2 全球 III 期註冊研究（NCT04322539）將於 2022 年 8 月，當預設的 OS 事件數量達到並觸發主要分析後公佈頂線結果，這是一項在美國、歐盟、日本及澳洲等 14 個國家招募的 691 名難治性轉移性直腸癌患者開展的研究；
- 若 FRESCO-2 研究取得積極結果，和黃醫藥計劃與監管機構討論在 2022 年下半年向美國 FDA、歐盟 EMA 及日本 PMDA<sup>25</sup> 同步提交呋喹替尼的上市申請，預計在 2023 年完成提交；及
- 計劃啟動呋喹替尼和 PD-1 抑制劑達伯舒®（TYVYT®）聯合療法的中國 III 期研究，用於治療多種適應症。

**索凡替尼（中國商品名：蘇泰達®）** 是一種 VEGFR、FGFR<sup>26</sup> 及 CSF-1R<sup>27</sup> 的口服小分子抑制劑，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；已於中國獲批上市

2022年索凡替尼的主要數據公佈：

- SANET-p 及 SANET-ep 研究的安全性數據的匯總分析於 2022 年 ASCO<sup>28</sup> 年會上公佈。

索凡替尼潛在的臨床和監管關鍵進展：

- 提交索凡替尼和替雷利珠單抗聯合療法的全球 Ib/II 期數據供於 2023 年的學術會議上發表；
- 提交索凡替尼和 PD-1 抑制劑拓益®（TUOYI®）聯合療法的中國進一步 II 期研究數據提供於 2023 年的學術會議上發表，包括甲狀腺癌、非小細胞肺癌和子宮內膜癌隊列數據；及
- 2023 年上半年完成日本神經內分泌瘤橋接研究（NCT05077384），並與日本 PMDA 討論結果。

**安迪利塞（amdizalisib，HMPL-689）** 是一種研究性，高選擇性口服 PI3K $\delta$ <sup>29</sup> 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

安迪利塞潛在的臨床及監管關鍵進展：

- 計劃於中國啟動更多具註冊潛力的 II 期研究，用於治療其他復發/難治性淋巴瘤適應症；
- 將於中國啟動與他澤司他和其他抗腫瘤療法的聯合療法研究；及
- 計劃分別於 2022 年年底及 2023 年上半年完成兩項具註冊潛力的中國 II 期研究的患者招募，用於治療濾泡性淋巴瘤患者（已獲納入突破性治療藥物品種）和邊緣區淋巴瘤患者（NCT04849351）。

**索樂匹尼布 (HMPL-523)** 是一種研究性、高選擇性口服 Syk<sup>30</sup> 抑制劑，用於治療血液惡性腫瘤和免疫性疾病。其靶點 Syk 是 Fc 受體和 B 細胞受體信號傳導通路的重要組成部分

索樂匹尼布潛在的臨床關鍵進展：

- **ESLIM-01 中國 III 期原發免疫性血小板減少症關鍵性研究 (NCT03951623)** 約於年底完成患者招募，並於 2023 年公佈數據；
- 2023 年在美國原發免疫性血小板減少症患者中**啟動 I 期研究**；
- **啟動溫抗體型自身免疫性溶血性貧血<sup>31</sup>的中國 II 期的概念驗證研究**；及
- 在住院及需要補充氧氣的重症或危重症新冠肺炎患者中**啟動 II 期探索性研究** (取決於新冠肺炎疫情)。

**他澤司他 (美國、日本及海南先行區商品名：達唯珂®)** 是一種由 Epizyme<sup>32</sup> 授權同類首創的 EZH2 口服抑制劑，和黃醫藥在大中華區合作負責他澤司他的研究、開發、生產和商業化

2022 年他澤司他的主要關鍵進展及數據公佈：

- 於中國濾泡性淋巴瘤患者中**啟動一項橋接研究**，以支持在美國獲批的基礎上尋求附條件批准；及
- **SYMPHONY-1 全球 III 期研究的 Ib 期部分的更新數據**由 Epizyme 於 ASCO 上公佈 (NCT04224493)，他澤司他和來那度胺 (lenalidomide) 及利妥昔單抗 (rituximab (R<sup>2</sup>)) 聯合療法治療既往接受過至少一線治療後復發或難治性濾泡性淋巴瘤患者。

他澤司他潛在的臨床及監管關鍵進展：

- **計劃啟動 SYMPHONY-1 全球 III 期研究的中國部分 (NCT04224493)**；及
- **計劃啟動和安迪利塞以及和黃醫藥其他藥物聯合療法的 II 期研究**。

**HMPL-306** 是一種研究性、高選擇性口服 IDH1/2<sup>33</sup> 雙重抑制劑，旨在解決對目前已上市 IDH 抑制劑的耐藥問題

HMPL-306 潛在的臨床和監管關鍵進展：

- 2023 年初於中國**啟動血液惡性腫瘤 I 期研究的劑量擴展部分**；
- 2023 年年中於美國及歐洲**啟動 I 期研究適應症特定性的劑量擴展隊列**，用於治療 IDH1 及/或 IDH2 突變的患者 (NCT04762602)。



*HMPL-760*是一種研究性、高選擇性的第三代口服 BTK<sup>34</sup>抑制劑；與初代 BTK 抑制劑相比，對野生型及 C481S 突變激酶具有更高活性

- 2022 年 1 月，**啟動中國 I 期臨床試驗** (NCT05190068)，用於治療晚期血液惡性腫瘤患者；及
- 2022 年年中，**正在啟動美國 I 期臨床試驗** (NCT05176691)，用於治療晚期血液惡性腫瘤患者。

*HMPL-453*是一種研究性，高選擇性口服 FGFR 1/2/3 抑制劑

- 2022 年 1 月，於中國**啟動**與其他抗腫瘤療法（包括化療或 PD-1 抗體）的**聯合療法研究** (NCT05173142)。

*HMPL-295*是一種靶向 MAPK 信號通路<sup>35</sup>中 ERK 的研究性，高選擇性口服抑制劑，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

- **繼續中國 I 期研究** (NCT04908046) 的患者招募，用於治療晚期實體瘤患者。

*HMPL-653*是一種研究性、高選擇性、強效的口服 CSF-1R 抑制劑，以單藥或聯合療法用於治療 CSF-1R 驅動的腫瘤

- 2022 年 1 月，在中國**啟動 I 期臨床試驗** (NCT05190068)，用於治療晚期惡性實體瘤和腱鞘巨細胞瘤患者。

*HMPL-A83*是一種研究性、差異化、不結合紅細胞的 CD47 單克隆抗體

- 2022 年 7 月，在中國**啟動 I 期臨床試驗** (NCT05429008)，用於治療晚期惡性腫瘤患者。

**與創響生物合作的最新進展**

- 2022 年 7 月，我們的合作夥伴創響生物 (Inmagine Pharmaceuticals) 在澳洲健康志願者和嚴重特應性皮炎患者中**啟動了 IMG-007 的 I 期臨床試驗** (NCT05353972)。IMG-007 是一種研究性 OX40 拮抗單克隆抗體，旨在選擇性阻斷 OX40+ T 細胞功能，從而為病理性 OX40+ T 細胞介導的免疫疾病（如特應性皮炎）提供治療選擇；及
- IMG-004 在美國的新藥臨床試驗申請<sup>36</sup>已獲批准，即將於健康志願者中**啟動 I 期臨床試驗** (NCT05349097)。IMG-004 是一種用於治療自身免疫性疾病的可逆性、高選擇性、非共價的口服 BTK 抑制劑。

## IV. 生產

- 增加生產愛優特<sup>®</sup>、蘇泰達<sup>®</sup>以及沃瑞沙<sup>®</sup>以滿足商業供應；
- 啟動安迪利塞及索樂匹尼布的新藥上市申請的支持性研究，包括穩定性研究和工藝驗證；及
- 上海新旗艦生產基地的建設繼續按計劃進行 - 該生產基地旨在把我們的創新藥物產品的生產能力提高五倍以上。設備的安裝計劃在 2022 年底完成，目標在 2023 年底獲得藥品生產質量管理規範（GMP）認證。

## V. 其他業務

### 其他業務包括我們的盈利可觀的處方藥營銷及分銷平台

- 其他業務的綜合收入減少 3%（按固定匯率計算(CER<sup>37</sup>)：減少 4%）至 1.109 億美元（2021 年上半年：1.145 億美元）；
- 非合併合資企業上海和黃藥業<sup>38</sup>收入增長 18%（按固定匯率計算：16%）至 2.124 億美元（2021 年上半年：1.804 億美元）；及
- 和黃醫藥應佔其他業務淨收益增加 19%（按固定匯率計算：16%）至 3,540 萬美元（2021 年上半年：2,980 萬美元不包括和黃醫藥應佔來自白雲山和黃<sup>39</sup>（於 2021 年 9 月出售）的淨收益 1,150 萬美元），包括來自上海和黃藥業的淨收益貢獻 3,360 萬美元（2021 年上半年：2,860 萬美元）。

## VI. 新冠肺炎疫情影響

2022 年上半年，新冠肺炎疫情對我們的研究、臨床研究及商業活動產生一些影響，特別是因醫院封控、旅遊限制及運輸困難造成的影響。於 4 月及 5 月期間，上海的研究中心所受影響尤其嚴重。我們已採取若干措施，包括線上患者隨訪及讓核心研究團隊留守現場以維持關鍵活動，以盡量減少該等限制帶來的影響，業務已於 6 月恢復正常。我們將繼續密切關注不斷變化的疫情。

## VII. 可持續發展

本集團致力於其業務及業務經營所在社區的長期可持續發展。2022 年上半年，我們發佈了和黃醫藥 [《2021 年可持續發展報告》](#)，詳細闡述了和黃醫藥於 2021 年的環境、社會及管治表現，包括我們的可持續發展管治、持份者參與及重要性評估、商業道德、環境、研究與開發、負責任的商業化，以及人力資源管理。

[五項可持續發展相關的新政策及聲明](#)（可持續發展政策、環境政策、健康及安全政策、人權政策以及現代奴隸制度及人口販賣聲明）與《2021 年可持續發展報告》同時發佈，旨在展示我們對可持續發展的承諾、更豐富和更具透明度的披露，以及與持份者就可持續發展事項的重要溝通途徑。



2022 年下半年，我們將持續努力促進有關可持續發展議題和機遇的討論，包括氣候相關議題，並積極研究制定集團自身的可持續發展目標。

## VIII. 美國上市

《外國公司問責法案》（以下簡稱「該法案」），於 2020 年 12 月簽署成為法律。它規定，倘美國證券交易委員會（SEC）認定美國上市的公司已提交自 2021 年度起連續三年未接受美國公眾公司會計監督委員會（PCAOB）審查的審計報告，則 SEC 須禁止該公司的股份或美國預託證券<sup>40</sup>在美國的國家證券交易所或場外交易市場進行交易。

誠如預期，SEC 於該法案實施規則被採納後，將包括和黃醫藥在內的逾 150 家公司列入其根據該法案認定的發行人最終清單上。根據該法案的現行條款，除非該法案獲修訂將本公司排除或 PCAOB 能夠在規定時間內對本公司的審計師進行全面核查，否則本公司的美國預託證券將於 2024 年初被撤銷其於納斯達克證券市場上市的地位。此外，美國正在考慮立法將未能核查年數由三年縮短至兩年。如成為法律，本公司的美國預託證券被撤銷於納斯達克股票市場並禁止在美國進行場外交易之時間點將從 2024 年提前至 2023 年。

這並無對本公司的業務營運造成任何影響。我們將繼續留意市場發展，並在取得適當的諮詢及指引下評估所有戰略選項。

本公司的美國預託證券將繼續在納斯達克全球精選市場上交易，每份美國預託證券代表五股普通股。本公司的普通股亦獲准在倫敦的 AIM 市場交易，並在香港交易所<sup>41</sup>主要上市。在香港交易所及 AIM 上市的股份與本公司美國預託證券所代表的股份完全可以互換。

## 2022 年中期財務業績

**於2022年6月30日，現金及現金等價物和短期投資合計為8.262億美元，而於2021年12月31日為10.117億美元。**

- 於 2022 年上半年，不包括融資活動的調整後的集團（非 GAAP<sup>42</sup>）淨現金流為負 1.109 億美元（2021 年上半年：負 6,310 萬美元），主要由於腫瘤/免疫業務研發及中國商業營運支出增加；及
- 2022 年上半年融資活動所用淨現金總額為 7,460 萬美元（2021 年上半年：融資活動所得現金淨額為 5.783 億美元），主要因為償還銀行貸款及就本公司股權獎勵透過一名受託人購買美國預托證券所致。

**截至2022年6月30日止六個月收入為2.020億美元，而截至2021年6月30日止六個月為1.574億美元。**

- **腫瘤/免疫業務綜合收入增長 113%（按固定匯率計算：111%）至 9,110 萬美元**（2021 年上半年：4,290 萬美元），包括：

**愛優特®**的生產收入、推廣及營銷服務收入及特許權使用費收入增長 21% 至 3,600 萬美元（2021 年上半年：2,980 萬美元），乃因我們的自有銷售團隊帶動市場銷售額（按禮來所提供）增長 26% 至 5,040 萬美元（2021 年上半年：4,010 萬美元）；

**蘇泰達®**自 2022 年 1 月起獲納入國家醫保藥品目錄後，收入增長 69% 至 1,360 萬美元（2021 年上半年：800 萬美元）；

**沃瑞沙®**收入為 1,380 萬美元（2021 年上半年：零），包括生產收入及特許權使用費收入。阿斯利康報告稱 2022 年上半年沃瑞沙®的市場銷售額為 2,330 萬美元（2021 年上半年：零）；

**達唯珂®**收入為 10 萬美元，於 2022 年 6 月在海南成功上市；

**里程碑**收入為 1,500 萬美元（2021 年上半年：零），為阿斯利康支付給我們的里程碑付款，因 2022 年 2 月 SAFFRON 研究啟動而觸發；及

**其他研發服務**收入為 1,260 萬美元（2021 年上半年：510 萬美元），主要來自為阿斯利康及禮來管理中國發展活動的收費。

- **其他業務綜合收入**減少 3%（按固定匯率計算：減少 4%）至 1.109 億美元（2021 年上半年：1.145 億美元），主要由於消費品銷售額減少。該收入不包括上海和黃藥業 2.124 億美元（2021 年上半年：1.804 億美元）的非合併收入強勁增長 18%（按固定匯率計算：16%）。

**截至2022年6月30日止六個月淨開支為3.649億美元，而截至2021年6月30日止六個月為2.598億美元。**

- **收入成本**為 1.373 億美元（2021 年上半年：1.232 億美元），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，及與愛優特®有關的包括向禮來提供推廣及營銷服務的成本，蘇泰達®的成本以及於 2021 年 7 月開始商業化銷售沃瑞沙®的成本；

- **研發開支**為 1.817 億美元（2021 年上半年：1.231 億美元），增長主要是因為擴展我們的創新腫瘤候選藥物的研發。美國和歐洲的國際臨床和法規事務團隊產生 8,360 萬美元（2021 年上半年：5,930 萬美元）的開支，在中國的研發開支為 9,810 萬美元（2021 年上半年：6,380 萬美元）；
- **銷售及行政開支**<sup>43</sup>為 7,980 萬美元（2021 年上半年：5,480 萬美元），增長主要是由於員工成本及銷售開支增加，以支持業務快速擴張。這包括在中國及美國擴大全國性腫瘤商業基礎設施；及
- **其他項目**產生淨收益 3,390 萬美元（2021 年上半年：4,130 萬美元），減少主要是由於 2021 年 9 月出售白雲山和黃，合資企業權益收益因而減少 940 萬美元。

**截至2022年6月30日止六個月和黃醫藥應佔淨虧損為1.629億美元，而截至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。**

- 因此，2022 年上半年和黃醫藥應佔淨虧損為每股普通股 0.19 美元／每份 ADS 0.96 美元，而截至 2021 年 6 月 30 日止六個月和黃醫藥應佔淨虧損為每股普通股 0.14 美元／每份 ADS 0.70 美元。

## 財務概要

### 簡明綜合資產負債表數據

(千美元)

	於 2022 年 6 月 30 日	於 2021 年 12 月 31 日
	(未經審核)	
<b>資產</b>		
現金及現金等價物和短期投資	826,200	1,011,700
應收賬款	77,078	83,580
其他流動資產	118,959	116,796
物業、廠房及設備	44,059	41,275
合資企業權益	82,999	76,479
其他非流動資產	45,038	42,831
<b>資產總額</b>	<b>1,194,333</b>	<b>1,372,661</b>
<b>負債及股東權益</b>		
應付賬款	51,005	41,177
其他應付款、應計開支及預收款項	233,606	210,839
銀行貸款	418	26,905
其他負債	57,455	54,226
<b>負債總額</b>	<b>342,484</b>	<b>333,147</b>
<b>本公司股東權益總額</b>	<b>799,728</b>	<b>986,893</b>
非控股權益	52,121	52,621
<b>負債及股東權益總額</b>	<b>1,194,333</b>	<b>1,372,661</b>

## 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	
	2022 年	2021 年
<b>收入:</b>		
腫瘤/免疫業務 – 上市產品	63,517	37,795
腫瘤/免疫業務 – 研發	27,552	5,056
腫瘤/免疫業務綜合收入	91,069	42,851
其他業務	110,978	114,511
<b>收入總額</b>	<b>202,047</b>	<b>157,362</b>
<b>經營開支:</b>		
收入成本	(137,318)	(123,249)
研發開支	(181,741)	(123,050)
銷售及行政開支	(79,742)	(54,797)
<b>經營開支總額</b>	<b>(398,801)</b>	<b>(301,096)</b>
	<b>(196,754)</b>	<b>(143,734)</b>
其他 (開支) / 收益淨額	(3,882)	3,287
<b>除所得稅開支及合資企業權益收益前虧損</b>	<b>(200,636)</b>	<b>(140,447)</b>
所得稅利益/ (開支)	4,215	(1,859)
所佔合資企業權益除稅後收益	33,549	42,966
<b>淨虧損</b>	<b>(162,872)</b>	<b>(99,340)</b>
減：非控股權益應佔淨虧損/ (收益)	11	(3,057)
<b>和黃醫藥應佔淨虧損</b>	<b>(162,861)</b>	<b>(102,397)</b>
<b>和黃醫藥應佔每股普通股虧損 – 基本及攤薄 (每股普通股，美元)</b>	<b>(0.19)</b>	<b>(0.14)</b>
計算每股普通股虧損所用的股份數 – 基本及攤薄	849,283,553	729,239,181
<b>和黃醫藥應佔每份 ADS 虧損 – 基本及攤薄 (ADS，美元)</b>	<b>(0.96)</b>	<b>(0.70)</b>
計算每份 ADS 虧損所用的 ADS 份數 – 基本及攤薄	169,856,711	145,847,836

## 財務指引

我們於下文提供 2022 年財務指引，反映愛優特®、蘇泰達®和沃瑞沙®在中國的預期收入增長。我們相信，我們仍然有望實現在 2022 年 3 月 3 日的 2021 年全年業績公告中提供的 2022 年腫瘤/免疫業務收入的指引。

	2022 年 上半年實際	2022 年 當前指引	調整對比 過往指引
腫瘤/免疫業務綜合收入	9,110 萬美元	1.60 – 1.90 億美元	無

股東及投資者應注意：

- 我們不保證財務指引中包含的陳述將實現，或其中包含的財務結果將實現或可能實現；及
- 我們過去曾修訂我們的財務指引，應參考我們在本公告刊發日期後就任何財務指引更新的公告。

**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/英國夏令時間下午 1 時正/美國東部夏令時間上午 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/](http://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「55793362#」。

-----

## 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。集團旗下公司共有超過 4,900 名員工，其中核心的腫瘤/免疫業務擁有約 1,800 人的團隊。自成立以來，和黃醫藥已將自主發現的 13 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於中國已獲批上市。欲瞭解更多詳情，請訪問：[www.hutch-med.com/tc](http://www.hutch-med.com/tc) 或關注我們的 [LinkedIn](#) 專頁。



## 簡稱使用

除非文意另有所指外，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」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」、「同類最佳」、「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，在任何特定時間獲得批准，或者由和黃醫藥及/或其合作夥伴銷售或以其他方式將產品商業化（統稱「和黃醫藥產品」）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，其中包括和黃醫藥的 ADS 可能因《外國公司責任法案》及其下頒佈的規則而被禁止在美國交易的風險；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和黃醫藥產品獲得監管批准後的使用情況，市場認受性及商業成功；競爭藥物和候選產品可能比和黃醫藥產品及候選藥物更有優勢或更具成本效益；政府當局和其他第三方的研究（無論由和黃醫藥或其他人士進行及無論屬強制或自願）或建議及指引對和黃醫藥產品及開發中的候選產品的商業成功的影響；和黃醫藥製造及管理多種產品及候選產品供應鏈的能力；和黃醫藥產品能否從第三方支付機構獲得報銷及獲報銷的程度，包括私人支付機構的醫療健康及保險計劃以及政府保險計劃；該等支付機構的覆蓋範圍及報銷決定以及該等支付機構採用的新政策及程序；開發、生產及銷售和黃醫藥產品的成本；和黃醫藥實現其任何財務預測或指引的能力以及該等預測或指引所依據的假設的變化；遏制醫療成本的全球趨勢，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、知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資料截至本公告日期，並且不承擔因新的資料、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、生產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支由約 960 名科學家及工作人員組成的全面整合的團隊（2021 年 12 月 31 日：約 820 名），以及一支由約 820 名員工組成的自有的腫瘤商業團隊（2021 年 12 月 31 日：約 630 名）所進行。

我們已將 13 種腫瘤候選藥物在中國推進到臨床試驗，其中七種亦在美國和歐洲進行臨床開發。我們的首三種候選藥物（呋喹替尼、索凡替尼及賽沃替尼），已在中國獲得批准上市，而第四種候選藥物他澤司他已獲批准於海南先行區上市使用。

## 上市產品銷售額

### 呋喹替尼（中國商品名：愛優特®）

愛優特®獲批准用於三線治療轉移性結直腸癌，在中國每年約新增 83,000 名新患者。我們估計於 2022 年上半年，約 14,000 名（2021 年上半年：約 10,000 名）新患者在中國接受愛優特®治療，市場銷售額為 5,040 萬美元，較 2021 年上半年（4,010 萬美元）增長 26%。到 2021 年底，愛優特®在治療晚期結直腸癌的處方數量上已超過瑞戈非尼®，其領先優勢於 2022 年上半年持續增長。

根據我們與禮來的協議條款，和黃醫藥管理愛優特®在全中國的所有醫學訊息溝通、推廣以及本地和區域營銷活動。我們將禮來向我們支付的佔愛優特®市場銷售額約 70-80% 的生產收入、服務費及特許權使用費合併入賬。於 2022 年上半年，我們綜合愛優特®收入 3,600 萬美元，相等於市場銷售額之 71.4%。

經與中國國家醫保局<sup>44</sup>進行談判後，愛優特®自 2022 年 1 月起在新的兩年期內繼續納入國家醫保藥品目錄。對於此次續約，我們同意給予較 2021 年國家醫保藥品目錄價格 5% 的折扣。

於 2022 年 1 月，愛優特®於澳門特別行政區獲批准上市，成為我們首個在澳門獲批的藥物，這亦是基於新藥進口規定的最新批示允許已於一個或以上指定國家或地區獲批上市的藥物在澳門獲准註冊後，首個基於國家藥監局的批准而在澳門上市的藥物。

### 索凡替尼（中國商品名：蘇泰達®）

蘇泰達®在 2021 年於中國上市，用於治療所有部位來源的晚期神經內分泌瘤<sup>45</sup>，在中國每年新增患者約 34,000 名。

在 2021 年，蘇泰達®以自費藥物的形式銷售。我們通過基於經濟審查的早鳥用藥計劃及患者援助計劃，幫助患者使用蘇泰達®。即使在該等用藥計劃的幫助下，治療的持續時間往往受到患者經濟情況的限制。經與中國國家醫保局進行談判後，蘇泰達®主要 50mg 劑型自 2022 年 1 月起可按 2021 年自費價格 52% 折扣納入國家醫保藥品目錄。根據國家醫保藥品目錄，患者在 2022 年上半年的實際自負費用僅為 2021 年自費價格約 15-20%。

由於納入國家醫保藥品目錄及我們的持續營銷活動，蘇泰達®對患者的可及性及治療持續時間均不斷提升，2022 年上半年的總銷售額增長 69% 至 1,360 萬美元（2021 年上半年：800 萬美元）。值得注意的是，2021 年上半年市場銷售額包括蘇泰達®首次上市正式渠道鋪貨，而 2022 年數字代表真正的消費銷售。於 2022 年上半年，約 7,500 名新患者接受了蘇泰達®治療，與 2021 年上半年約 2,000 名新患者相比增長約 3.8 倍。於 2022 年 6 月，約 1,300 名延續患者亦接受了治療。

在中國，有兩種已獲批及納入國家醫保藥品目錄的晚期神經內分泌瘤治療藥物，包括用於治療胰腺神經內分泌瘤（佔神經內分泌瘤約 10%）的索坦®（SUTENT®），以及與蘇泰達®的適應症大致相同的飛尼妥®（AFINITOR®）。

2022 年 4 月，蘇泰達®於澳門特別行政區獲批准上市。

## 賽沃替尼（中國商品名：沃瑞沙®）

於 2021 年 6 月下旬，沃瑞沙®成為在中國獲批的同類首創（first-in-class）的選擇性 MET 抑制劑。距離國家藥監局附條件批准其用於治療 MET 外顯子 14 跳變的非小細胞肺癌患者後不到三周，我們的合作夥伴阿斯利康於 2021 年 7 月中旬將沃瑞沙®正式推出市場。

中國肺癌患者人數佔全世界肺癌患者總數的三分之一以上，而 MET 外顯子 14 跳變在非小細胞肺癌中的發生率約為 2%-3%，相當於中國每年約新增 13,000 名患者。值得一提的是，MET 在其他多種實體瘤中亦扮演重要角色，估計在中國每年有 120,000 名新患者。

阿斯利康於 2021 年年底推出一項患者用藥援助計劃，該計劃有效補貼了患者使用沃瑞沙®直到疾病進展。因此，沃瑞沙®於 2022 年上半年的市場銷售大幅增長。於 2022 年上半年，沃瑞沙®的市場銷售額為 2,330 萬美元（2021 年上半年：零），帶來生產費用及特許權使用費綜合收入 1,380 萬美元（2021 年上半年：零）。

自 2021 年年底起，市場對 MET 檢測必要性的理解已顯著提高，沃瑞沙®在快速增長的靶向治療領域的市佔份額增加超過一倍。在國家衛生健康委員會《2022 年原發性肺癌診療指南》及中華醫學會腫瘤學分會肺癌學組的《中華醫學會肺癌臨床診療指南》中，沃瑞沙®是唯一被列為針對 MET 外顯子 14 患者推薦的靶向療法，此外 CSCO<sup>46</sup>的類似指南亦推薦以沃瑞沙®作為此類等患者的標準療法。

阿斯利康及和黃醫藥正開始準備與中國國家醫保局的談判，旨在將沃瑞沙®納入 2023 年國家醫保藥品目錄。

沃瑞沙®為中國市場上首個且唯一的選擇性 MET 抑制劑。賽可瑞® (XALKORI®) 為一種獲批的 ALK 及 ROS1 多激酶抑制劑，具有適度 MET 活性。若干選擇性 MET 抑制劑於中國開發中，但目前預期不會於 2023 年之前進入市場。

## 研發

### 賽沃替尼（中國商品名：沃瑞沙®）

賽沃替尼為一種強效、高選擇性的口服 MET 抑制劑。通過與阿斯利康的全球合作，賽沃替尼作為單藥及聯合療法迄今已在超過 1,500 名患者中開展非小細胞肺癌、乳頭狀腎細胞癌<sup>47</sup>及胃癌的臨床試驗。

於 2022 年 2 月，因 SAFFRON 研究的起始工作啟動而觸發阿斯利康支付 1,500 萬美元里程碑付款。即阿斯利康根據 2011 年許可合作協議潛在應付的首付款、開發及批准里程碑付款總額 1.40 億美元中，已支付其中 8,500 萬美元。

#### 賽沃替尼 - 肺癌：

**MET 在非小細胞肺癌中發揮著重要作用。**賽沃替尼在肺癌領域的開發已取得重要進展，完成國家藥監局的新藥上市申請審批，獲得批准並在中國作為單藥療法成功推出上市。賽沃替尼亦作為聯合療法，正在開展多項後期註冊性研究。

下表列示賽沃替尼在肺癌患者中的臨床試驗概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/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	於 2021 年獲批並上市。2022 年 ELCC 上公佈最終 OS 分析	NCT02897479
賽沃替尼單藥療法	MET 外顯子 14 跳變	中國	III 期確證性	自 2021 年起進行中	NCT04923945
賽沃替尼+英飛凡®	<b>SOUND</b> :MET 驅動、EGFR 野生型	中國	II 期	啟動中	NCT05374603
賽沃替尼+泰瑞沙®	<b>SAVANNAH</b> :二線/三線 EGFRm+ <sup>48</sup> ；泰瑞沙®難治性；MET+	全球	II 期註冊意向	進行中。2022 年 WCLC 上發表的數據，支持 III 期研究開展	NCT03778229
賽沃替尼+泰瑞沙®	<b>SAFFRON</b> :二線/三線 EGFRm+；泰瑞沙®難治性；MET+	全球	III 期	啟動患者招募	NCT05261399
賽沃替尼+泰瑞沙®	<b>SACHI</b> :二線 EGFR TKI <sup>49</sup> 難治性非小細胞肺癌；MET+	中國	III 期	自 2021 年起進行中	NCT05015608
賽沃替尼+泰瑞沙®	<b>SANOVO</b> :EGFRm 及 MET+初治患者	中國	III 期	自 2021 年起進行中	NCT05009836

**MET 突變、EGFR 野生型非小細胞肺癌在中國的最新進展** - 2021 年 6 月，基於在中國進行的一項針對 MET 外顯子 14 跳變非小細胞肺癌患者的 II 期研究的積極結果 (NCT02897479)，單藥療法已獲國家藥監局批准。此項

研究的最終 OS 及亞組分析結果於 2022 年 ELCC 上發表。最新的結果進一步證實了賽沃替尼治療此類患者及在各個亞組的獲益及良好的安全性。除此項研究及該目標人群的確證研究 (NCT04923945) 外，SOUNDII 期研究是一項開放標籤、干預性、多中心的探索性 II 期研究，評估以賽沃替尼和英飛凡®聯合療法治療伴有 MET 異常的 EGFR/ALK/ROS1 野生型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NCT05374603)。主要終點是 PFS。

**聯合療法治療 EGFR TKI 耐藥非小細胞肺癌的最新進展** – MET 異常是對第一/二代 EGFR TKI 以及第三代 EGFR TKI (如泰瑞沙®) 產生耐藥性的主要機制。在泰瑞沙®治療後出現疾病進展的患者中，MET 異常的發生率約為 15-50%。MET 擴增和過表達的發生率可能因樣品類型、檢測方法和使用的測定閾值而異。通過 TATTON 研究及 SAVANNAH 研究，賽沃替尼已在此類患者中開展了廣泛的研究。受到上述研究的結果鼓舞，我們啟動及計劃了三項 III 期研究：包括 2021 年在中國啟動 SACHI 及 SANOVO 研究，以及目前正開放患者招募的全球關鍵性 III 期 SAFFRON 研究。

SAVANNAH 研究 (NCT03778229) – 該項研究是一項針對因 MET 擴增或過表達而導致泰瑞沙®治療後疾病進展患者的全球 II 期研究，採用三個劑量隊列的賽沃替尼和泰瑞沙®聯合療法治療。除繼續接受泰瑞沙®治療外，患者接受賽沃替尼 300 毫克每日一次、300 毫克每日兩次或 600 毫克每日一次治療。該項研究已有 294 名患者入組。我們將持續評估以 SAVANNAH 研究為基礎在美國尋求加速批准的可能性。

SAVANNAH 研究的結果將於即將舉行的 2022 年 WCLC 上首次發表。該結果是基於至數據截止日 2021 年 8 月 27 日，對 193 名接受賽沃替尼 300 毫克每日一次及泰瑞沙®80 毫克每日一次劑量治療的可評估療效患者的分析得出。符合條件的 MET 異常包括 FISH5+<sup>50</sup>或 IHC50+<sup>51</sup>。重要的是，使用更高 MET 異常水平作為閾值進行了額外分析。高 MET 異常水平的閾值為 FISH10+<sup>52</sup>及/或 IHC90+<sup>53</sup>。該研究中，符合該高 MET 異常水平的患者佔經中心實驗室入組檢測總數的 34%，而符合較低水平閾值的患者佔 62%。

結果顯示，隨著 MET 異常水平升高，疾病緩解率有提高的趨勢。此次分析結果的所有患者中，ORR<sup>54</sup>為 32% [95% 置信區間：26-39%]，中位 DoR 為 8.3 個月[95% 置信區間：6.9-9.7 個月]，中位 PFS 為 5.3 個月[95% 置信區間：4.2-5.8 個月]。上述結果與 TATTON 及 ORCHARD 全球研究一致。

在 SAVANNAH 研究符合高 MET 異常水平的 108 名患者中，ORR 為 49% [95% 置信區間：39-59%]，中位 DoR 為 9.3 個月 [95% 置信區間：7.6-10.6 個月]，中位 PFS 為 7.1 個月 [95% 置信區間：5.3-8.0 個月]。在 87 名既往未接受化療的上述患者中，ORR 為 52% [95% 置信區間：41-63%]，中位 DoR 為 9.6 個月 [95% 置信區間：7.6-14.9 個月]，中位 PFS 為 7.2 個月 [95% 置信區間：4.7-9.2 個月]。賽沃替尼和泰瑞沙®聯合療法的安全性特徵與該聯合療法以及各藥物已知的特徵一致。

SAFFRON 研究 (NCT05261399) – SAVANNAH 及 TATTON 研究中發現的結果，為啟動 SAFFRON 全球 III 期研究奠定了基礎。SAFFRON 研究是一項在伴有 EGFR 突變、MET 驅動，並在接受一線或二線泰瑞沙®治療作為最近的治療後疾病進展的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，且腫瘤轉移後未接受過化療的患者中開展的研究。伴有更高 MET 異常水平 (包括 FISH10+及/或 IHC90+) 的患者將被前瞻性地被選擇納入研究。SAFFRON 研究將評估賽沃替尼與泰瑞沙®聯合療法對比培美曲塞加鉑類雙藥化療 (當前此類患者的標準療法) 的療效及安全性。研究的主要終點是 PFS。



目前，在中國有兩項針對伴有 MET 異常的 EGFR 突變非小細胞肺癌的註冊研究正在進行中，分別為在初治患者中開展的 SANOVO 研究 (NCT05009836)，以及在既往曾接受任何 EGFR TKI 一線治療後疾病進展的患者中開展的 SACHI 研究 (NCT05015608)。

### 賽沃替尼 - 腎癌：

**MET 是乳頭狀腎細胞癌<sup>55</sup>的一項主要基因驅動因素**，新出現的證據表明，將免疫療法與 MET 抑制劑聯合使用可增強抗腫瘤活性。乳頭狀腎細胞癌是腎癌的一種亞型，佔患者約 15%，目前對於伴有 MET 驅動突變的腫瘤患者暫無獲批治療方式。我們已在乳頭狀腎細胞癌患者中開展多項賽沃替尼全球研究，包括 SAVOIR 單藥療法研究及 CALYPSO 聯合療法全球 II 期研究。上述兩項研究均顯示出令人鼓舞的結果。並引領我們於 2021 年啟動 SAMETA 全球 III 期研究。

下表顯示賽沃替尼在腎癌患者中的臨床試驗概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/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	自 2021 年起進行中	NCT05043090

### 賽沃替尼 - 胃癌：

**MET 驅動的胃癌預後很差**。包括 VIKTORY 研究在內的賽沃替尼治療 MET 驅動胃癌患者（佔所有胃癌患者約 5%）的多項 II 期研究已於亞洲開展，並顯示出良好的療效。VIKTORY 研究顯示賽沃替尼單藥治療 MET 擴增胃癌患者的 ORR 為 50%。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
賽沃替尼	二線及以上 MET 擴增胃癌。兩階段單臂研究	中國	II 期註冊	自 2021 年起進行中	NCT04923932

### 呋喹替尼（中國商品名：愛優特®）

呋喹替尼是一種新型、選擇性的口服 VEGFR1/2/3 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。呋喹替尼作為單藥及與其他療法聯合使用，迄今與約 5,000 名患者作臨床試驗。

除了在中國獲批的首個三線治療結直腸癌適應症，呋喹替尼和檢查點抑制劑（包括達伯舒®、傑諾單抗及替雷利珠單抗）聯合療法的多項研究已在進行中，其中數項令人鼓舞的數據已於 2021 年發表。與化療（治療胃癌的 FRUTIGA 研究）或檢查點抑制劑（聯合達伯舒®治療子宮內膜癌）聯合療法的註冊意向研究正在中國進行，此外針對肝細胞癌<sup>56</sup>及腎細胞癌的進一步註冊研究在考慮中。



我們擁有呋喹替尼在中國以外區域的所有權利，並與禮來公司在中國範圍內合作。下表列示呋喹替尼的臨床試驗概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
呋喹替尼單藥療法	<b>FRESCO-2</b> ：轉移性結直腸癌	美國/歐洲/ 日本/澳洲	III 期	完成患者招募。預期於 2022 年 8 月公佈結果	NCT04322539
呋喹替尼單藥療法	結直腸癌; 三陰性 <sup>57</sup> 及 HR+ <sup>58</sup> /Her2- <sup>59</sup> 乳癌	美國	Ib 期	進行中; 結直腸癌數據於 2022 年 ASCO 胃腸道癌症研討會發表	NCT03251378
呋喹替尼 + 替雷利珠單抗 (PD-1)	三陰性乳癌、子宮內膜癌、MSS <sup>60</sup> -結直腸癌	美國	Ib/II 期	自 2021 年起進行中	NCT04577963
呋喹替尼單藥療法	<b>FRESCO</b> : ≥三線結直腸癌; 化療難治性	中國	III 期	於 2018 年獲批及上市	NCT02314819
呋喹替尼 + 紫杉醇	<b>FRUTIGA</b> ：二線胃癌	中國	III 期	完成患者招募	NCT03223376
呋喹替尼 + 達伯舒® (PD-1)	結直腸癌	中國	II 期	完成患者招募; 數據於 2021 年 ASCO 年會發表	NCT04179084
呋喹替尼 + 達伯舒® (PD-1)	肝細胞癌	中國	Ib/II 期	完成患者招募; 數據於 2021 年 CSCO 發表。III 期計劃中	NCT03903705
呋喹替尼 + 達伯舒® (PD-1)	子宮內膜癌	中國	II 期 註冊意向	自 2021 年起進行中; Ib 期數據於 2021 年 CSCO 發表	NCT03903705
呋喹替尼 + 達伯舒® (PD-1)	腎細胞癌	中國	Ib/II 期	完成患者招募; 數據於 2021 年 CSCO 發表。III 期計劃中	NCT03903705
呋喹替尼 + 達伯舒® (PD-1)	消化道腫瘤	中國	Ib/II 期	完成患者招募	NCT03903705
呋喹替尼 + 達伯舒® (PD-1)	非小細胞肺癌	中國	Ib/II 期	完成患者招募	NCT03903705
呋喹替尼 + 達伯舒® (PD-1)	宮頸癌	中國	Ib/II 期	完成患者招募	NCT03903705
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-結直腸癌最新進展：

**FRESCO-2 研究 (NCT04322539)** – 此項治療難治性，轉移性結直腸癌患者的雙盲、安慰劑對照的全球 III 期研究於 2021 年 12 月達成患者入組目標。該研究在十五個月內，比預期提前完成於 14 個國家的約 150 個臨床試驗中心招募共 691 名患者。研究的主要療效終點是 OS。預期將於 2022 年 8 月，當預設的 OS 事件數量達到並觸發主要分析後公佈頂線結果。倘若取得積極結果，和黃醫藥將啟動計劃，同時向美國 FDA（於 2020 年授予呋喹替尼快速通道資格）、歐盟 EMA 及日本 PMDA 申請呋喹替尼的上市許可。

**美國 I/Ib 期研究結直腸癌隊列 (NCT03251378)** – 呋喹替尼在難治性、轉移性結直腸癌患者中的初步療效和安全性數據於 2022 年初在 ASCO GI 上公佈。在所有接受標準療法後疾病進展的患者群體中（包括朗斯弗® 和/或瑞戈非尼®），DCR<sup>61</sup>為 68.3%，中位 OS 為 10.7 個月[95% 置信區間：6.7-11.7]。在未接受朗斯弗®或瑞戈非尼®的患者群體中，DCR 為 57.5%，中位 OS 為 9.3 個月[95% 置信區間：5.2-NR<sup>62</sup>]。兩個患者群體中的安全性與既往研究保持一致。

### 呋喹替尼 – 胃癌：

FRUTIGA 研究 (NCT03223376) – 此項在中國進行的隨機、雙盲的 III 期研究，旨在評估呋喹替尼和紫杉醇聯合療法對比紫杉醇單藥療法二線治療晚期胃癌，截至 2022 年 7 月研究已招募約 700 名患者。其聯合主要終點是 PFS 及 OS。

### 呋喹替尼 – 檢查點抑制劑聯合療法：

達伯舒®聯合療法晚期子宮內膜癌註冊意向隊列 (NCT03903705) – 含鉑全身化療是晚期子宮內膜癌的一線標準治療。然而，在一線化療治療後疾病進展的患者治療選擇有限，且預後仍然很差。2021 年 CSCO 年會上發表的數據顯示，該子宮內膜癌隊列的數據令人鼓舞。

至數據截止日 2021 年 8 月 31 日，共有 35 名患者入組，包括 7 名初治患者及 28 名經治患者。其中，29 名患者的療效可評估，4 名為初治，25 名為經治。所有 4 名初治患者均出現確認的腫瘤反應，ORR 為 100% (95% 置信區間: 39.8-100.0)，中位 PFS 尚未達到。在 25 名經治患者中，確認的 ORR 為 32.0% (95% 置信區間: 14.9-53.5)，DCR 為 92.0% (95% 置信區間: 74.0-99.0)，中位 PFS 為 6.9 個月 (95% 置信區間: 4.1- 未達到)。在初治隊列中的 19 名錯配修復正常 (pMMR) 患者中，確認的 ORR 為 36.8% (95% 置信區間: 16.3-61.6)，DCR 為 94.7% (95% 置信區間: 74.0-99.9)，中位 PFS 為 6.9 個月 (95% 置信區間: 4.1- 未達到)，中位 OS 尚未達到。

我們與國家藥監局議定，將此隊列擴大為單臂註冊性 II 期研究。該隊列現在的目標是招募超過 130 名患者。

我們現正評估優點，並計劃基於其他隊列（如肝細胞癌及腎細胞癌）計劃開展進一步的註冊研究。

替雷利珠單抗聯合療法 (NCT04577963 及 NCT04716634) – 2021 年 8 月，我們於美國啟動一項開放標籤、非隨機的多中心 Ib/II 期研究，以評估呋喹替尼和替雷利珠單抗聯合療法治療局部晚期三陰性乳癌、晚期子宮內膜癌及微衛星穩定性 (MSS) 結直腸癌患者。美國研究的安全性導入階段已經完成，隨即進行劑量擴展階段。一項呋喹替尼和替雷利珠單抗聯合療法的 II 期研究正在中國及韓國由百濟神州主導進行，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：

我們正在美國開展多項 Ib 期研究擴展隊列，以探索呋喹替尼用於治療結直腸癌及乳癌的療效。在中國，我們對研究者發起的呋喹替尼臨床試驗項目提供支援，約 40 項用於治療多種實體瘤的研究正在進行中。

### 索凡替尼（中國商品名：蘇泰達®）

索凡替尼是一種新型的口服酪氨酸激酶抑制劑，可通過抑制 VEGFR 和 FGFR 以阻斷腫瘤血管生成；並可抑制在調節腫瘤相關巨噬細胞方面起著關鍵作用的 CSF-1R，促進機體對腫瘤細胞的免疫應答。索凡替尼作為單藥及聯合療法迄今已在約 1,200 名患者中開展臨床試驗，並在中國獲批上市。和黃醫藥目前擁有索凡替尼在全球範圍內的所有權利。

索凡替尼在中國首次獲批時用於治療晚期神經內分泌瘤患者。神經內分泌瘤存在於人體的器官系統中，並具有零散的流行病學特徵。約 58% 的神經內分泌瘤起源於消化道及胰腺，27% 源於肺部或支氣管，另外 15% 源於其他器官或未知來源。

索凡替尼通過抑制血管生成、阻斷腫瘤相關巨噬細胞積累並促進效應 T 細胞浸潤到腫瘤的能力，可有助提升 PD-1 抗體的抗腫瘤活性。若干與 PD-1 抗體的聯合療法研究顯示出令人鼓舞的數據。

下表列示索凡替尼的臨床試驗概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
索凡替尼單藥療法	神經內分泌瘤	美國	Ib 期	2022 年 4 月收到 FDA 完整回覆函；更新的 Ib 期數據於 2021 年 ASCO 年會發表	NCT02549937
索凡替尼單藥療法	神經內分泌瘤	歐洲	II 期	已撤回上市許可申請	NCT04579679
索凡替尼單藥療法	神經內分泌瘤	日本	橋接	自 2021 年起進行中。註冊研究。	NCT05077384
索凡替尼 + 替雷利珠單抗 (PD-1)	實體瘤	美國 / 歐洲	Ib/II 期	自 2021 年起進行中	NCT04579757
索凡替尼單藥療法	<b>SANET-ep:</b> 非胰腺神經內分泌瘤	中國	III 期	於 2021 年獲批及上市	NCT02588170
索凡替尼單藥療法	<b>SANET-p:</b> 胰腺神經內分泌瘤	中國	III 期	已獲批及上市；匯總分析於 2022 年 ASCO 年會發表	NCT02589821
索凡替尼 + 拓益® (PD-1)	<b>SURTORI-01:</b> 二線神經內分泌癌 <sup>63</sup>	中國	III 期	自 2021 年起進行中	NCT05015621
索凡替尼 + 拓益® (PD-1)	神經內分泌腫瘤 <sup>64</sup>	中國	II 期	完成患者招募；數據於 2021 年 ASCO 年會及 ESMO <sup>65</sup> IO <sup>66</sup> 發表	NCT04169672
索凡替尼 + 拓益® (PD-1)	膽管癌	中國	II 期	完成患者招募	NCT04169672
索凡替尼 + 拓益® (PD-1)	胃癌	中國	II 期	完成患者招募；數據於 2021 年 ESMO IO 更新	NCT04169672
索凡替尼 + 拓益® (PD-1)	甲狀腺癌	中國	II 期	完成患者招募	NCT04169672
索凡替尼 + 拓益® (PD-1)	小細胞肺癌 <sup>67</sup>	中國	II 期	完成患者招募；數據於 2021 年 ESMO IO 發表	NCT04169672
索凡替尼 + 拓益® (PD-1)	軟組織肉瘤	中國	II 期	完成患者招募	NCT04169672
索凡替尼 + 拓益® (PD-1)	子宮內膜癌	中國	II 期	完成患者招募	NCT04169672
索凡替尼 + 拓益® (PD-1)	食道癌	中國	II 期	完成患者招募；數據於 2021 年 ESMO IO 發表	NCT04169672
索凡替尼 + 拓益® (PD-1)	非小細胞肺癌	中國	II 期	完成患者招募	NCT04169672
索凡替尼 + PD-1/PD-L1	小細胞肺癌	中國	II 期	計劃中	不適用

### **索凡替尼 – 神經內分泌瘤單藥療法最新進展：**

美國新藥上市申請和 EMA 上市許可申請 – 索凡替尼於 2020 年 4 月獲美國 FDA 授予取得快速通道資格，用於治療胰腺和非胰腺神經內分泌瘤，並於 2019 年 11 月獲授予孤兒藥資格用於治療胰腺神經內分泌瘤。2020 年 5 月，我們在新藥上市申請前會議上與 FDA 達成一致，索凡替尼用於治療胰腺和非胰腺神經內分泌瘤患者的兩項取得積極結果的中國 III 期研究，連同索凡替尼美國橋接研究的現有數據，可構成支持在美國提交新藥上市申請的依據。FDA 於 2021 年 6 月受理了索凡替尼提交的新藥上市申請。然而，我們於 2022 年 4 月收到 FDA 就索凡替尼用於治療胰腺和非胰腺神經內分泌瘤的新藥上市申請發出的完整回覆函。FDA 認為當前基於兩項成功的中國 III 期研究以及一項美國橋接研究的數據包尚不足以支持藥品現時於美國獲批。

FDA 評估了 SANET 研究從單一國家中得出的數據對美國患者及美國醫療實踐的適用程度。完整回覆函中指出，FDA 將要求開展一項納入更能代表美國患者人群並符合當前美國醫療實踐的國際多中心臨床試驗。此外，與新冠肺炎相關的現場檢察和日程安排，亦是 FDA 此次行動的原因之一。FDA 的此項舉動與索凡替尼的任何安全問題無關。

我們也以相同的數據包向歐盟 EMA 提交了索凡替尼的上市許可申請，並於 2021 年 7 月獲確認及受理。但是，在 2022 年 8 月 1 日，和黃醫藥通知 EMA 其撤回向歐盟 EMA 提交了索凡替尼的上市許可申請的決定。與當局的互動表明該上市許可申請取得積極意見的機會較低，故此作出上述決定。EMA 表示 SANET 研究數據未能代表歐洲患者及醫療實踐。本公司相信他們對試驗設計和實施方面提出的意見無法通過對現有數據集進行重新分析來解決。此外，在獲批前需進行現場檢查以確認符合藥品生產質量管理規範（GMP）和藥品臨床試驗管理規範（GCP），目前這些檢查的開展將取決於中國新冠肺炎的防控措施相關的限制以及對外國旅客的保安要求。

我們將繼續與各監管機構合作，探索通過一項國際多中心臨床試驗在美國和歐洲尋求註冊審批的可能性。

支持晚期神經內分泌瘤註冊的日本橋接研究（NCT05077384） – 根據與日本 PMDA 的溝通，同意日本新藥上市申請將包括在 34 名日本患者中進行的註冊性橋接研究結果，以補充現有的數據包。該研究已於 2021 年 9 月啟動，並預期於 2023 年上半年會有結果。我們計劃在上述研究結果公佈後與 PMDA 溝通。

### **索凡替尼 – 與檢查點抑制劑聯合療法：**

索凡替尼和拓益<sup>®</sup>聯合療法的中國 II 期研究（NCT04169672）正招募九種實體瘤適應症約 260 名患者入組，包括神經內分泌腫瘤、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。上述研究已促使於 2021 年 9 月啟動首個索凡替尼和 PD-1 抗體聯合療法的 III 期研究，即神經內分泌癌的 SURTORI-01 研究，目前我們正在考慮開展進一步的註冊研究。

2021 年 3 月，我們啟動了一項索凡替尼和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，該研究正在美國及歐洲進行，旨在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、胃癌及軟組織肉瘤以及甲狀腺未分化癌。該研究的劑量探索階段現已完成，擴展階段正在進行中（NCT04579757）。

## 索凡替尼—探索性開發：

在中國，我們對研究者發起的臨床試驗提供支援項目，約 50 項用於治療多種實體瘤的聯合療法及單藥療法研究正在進行中，這些研究在我們自主申辦的臨床試驗基礎上，探索並回答了重要的醫學問題。

## 血液惡性腫瘤候選藥物

和黃醫藥目前已有六種針對血液惡性腫瘤進行臨床研究的候選藥物。**安迪利塞 (HMPL-689)** (靶向 PI3K $\delta$ )、**索樂匹尼布 (HMPL-523)** (靶向 Syk) 及 **HMPL-760** (靶向 BTK) 正在進行 B 細胞惡性腫瘤的多項臨床研究。除三種 B 細胞受體信號傳導通路抑制劑外，和黃醫藥亦在開發 **HMPL-306** (靶向 IDH1 及 IDH2)、**他澤司他 (EZH2 甲基轉移酶抑制劑)** 及 **HMPL-A83** (抗 CD47 單克隆抗體)。

## 安迪利塞 (HMPL-689)

安迪利塞是一種新型、高選擇性的口服 PI3K $\delta$  抑制劑，PI3K $\delta$  是 B 細胞受體信號通路的關鍵組成部分。臨床前研究證實安迪利塞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。我們亦預期安迪利塞的藥物蓄積及藥物與藥物相互作用風險較低，使其可能與其他藥物聯合使用。其中首個聯合療法研究將是與他澤司他聯合使用，新藥臨床試驗申請已於 2022 年 6 月提交。2021 年，安迪利塞的註冊意向研究啟動，並在中國獲納入突破性治療藥物品種，用於復發或難治性濾泡性淋巴瘤。和黃醫藥目前擁有安迪利塞在全球範圍內的所有權利。下表列示安迪利塞的臨床試驗概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
安迪利塞單藥療法	惰性非霍奇金淋巴瘤 <sup>68</sup> 、 外周 T 細胞淋巴瘤	中國	Ib 期	進行中：擴展數據於 2021 年 ESMO 發表	NCT03128164
安迪利塞單藥療法	三線復發/難治性濾泡性淋巴瘤	中國	II 期註冊意向	進行中：2021 年 4 月啟動。 突破性治療藥物品種	NCT04849351
安迪利塞單藥療法	二線復發/難治性邊緣區淋巴瘤	中國	II 期註冊意向	進行中：2021 年 4 月啟動	NCT04849351
安迪利塞單藥療法	惰性非霍奇金淋巴瘤	美國/歐洲	I/Ib 期	進行中	NCT03786926

II 期註冊意向研究 (NCT04849351) – 於 2021 年 4 月，我們在中國啟動了一項單臂、開放標籤的 II 期註冊意向研究，研究納入了約 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，兩者均屬非霍奇金淋巴瘤的亞型之一。研究主要終點是 ORR。該研究正在中國超過 35 個臨床試驗中心進行，並預期約於年底完成濾泡性淋巴瘤隊列的患者招募及於 2023 年上半年完成邊緣區淋巴瘤隊列的患者招募。

## 索樂匹尼布 (HMPL-523)

索樂匹尼布是一種新型、選擇性的口服 Syk 抑制劑，用於治療血液惡性腫瘤和免疫性疾病。Syk 是 Fc 受體和 B 細胞受體信號傳導通路的關鍵組成部分。



2021 年，我們在中國啟動治療原發免疫性血小板減少症的 III 期研究，並獲納入突破性治療藥物品種，索樂匹尼布治療原發免疫性血小板減少症和血液惡性腫瘤的數據於 2021 年 ASH<sup>69</sup>年會上發表。和黃醫藥目前擁有索樂匹尼布在全球範圍內的所有權利。下表列示索樂匹尼布的臨床試驗概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
索樂匹尼布單藥療法	<b>ESLIM-01</b> :二線或以上免疫性血小板減少症	中國	III 期	進行中：2021 年 10 月啟動。突破性治療藥物品種	NCT05029635
索樂匹尼布單藥療法	惰性非霍奇金淋巴瘤	美國/歐洲	I/Ib 期	進行中。初步數據於 2021 年 ASH 年會發表	NCT03779113
索樂匹尼布單藥療法	B 細胞惡性腫瘤多種亞型	中國	I/Ib 期	已完成	NCT02857998
索樂匹尼布單藥療法	溫抗體型自身免疫性溶血性貧血	中國	II/III 期	啟動中	不適用
索樂匹尼布單藥療法	因新冠肺炎住院的重症患者	中國	II 期	計劃中，已取得中國 IND 批件	不適用

**ESLIM-01 研究 (NCT05029635)** – 2021 年 10 月，我們啟動一項索樂匹尼布的隨機、雙盲、安慰劑對照的中國 III 期研究，研究納入了約 180 名既往接受過至少一種標準治療的成人原發免疫性血小板減少症患者。免疫性血小板減少症是一種導致出血風險增加的自身免疫疾病。該研究主要終點是持久應答率。於 2022 年 1 月，國家藥監局就該適應症將索樂匹尼布納入突破性治療藥物品種。預期約於 2022 年年底完成患者招募。

**中國 II/III 期溫抗體型自身免疫性溶血性貧血研究** – 這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的 II/III 期研究，旨在評估索樂匹尼布治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血的療效、安全性、耐受性和藥代動力學。自身免疫性溶血性貧血是由於在自身免疫性紊亂導致產生自身紅細胞的抗體，並與紅細胞膜上的抗原結合而使紅細胞破壞加速。如果 II 期研究結果表現出足夠令人滿意療效和安全性，將啟動 III 期階段。中國的新藥臨床試驗申請已於 2022 年 7 月獲批。

**中國 II 期新冠肺炎研究** – 因新冠肺炎住院的患者可能會出現嚴重的炎症，從而面臨多器官衰竭的風險，這亦是新冠肺炎造成死亡最常見的原因。Syk 抑制發現有助減少重症及危重症患者的嚴重炎症。此研究是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的 II 期臨床試驗。目標人群為需住院及補充氧氣的成人重症或危重症新冠肺炎患者。研究計劃納入約 80 名患者，隨機接受索樂匹尼布或安慰劑聯合標準療法治療。主要終點是第 29 天的全因死亡率。中國的新藥臨床試驗申請已於 2022 年 6 月獲批。

## 他澤司他

2021 年 8 月，我們與 Epizyme 協議戰略合作，在大中華區（包括中國內地、香港、澳門和台灣）進行他澤司他的研究、開發、生產以及商業化。他澤司他是由 Epizyme 開發的 EZH2 抑制劑，已獲美國 FDA 批准用於治療特定的上皮樣肉瘤患者和濾泡性淋巴瘤患者。基於 ORR 和 DoR 的結果，他澤司他已分別於 2020 年 1 月和 6 月獲 FDA 快速審批用於治療上皮樣肉瘤和濾泡性淋巴瘤。<sup>70</sup>



我們正在大中華區負責開發他澤司他用於治療多種血液和實體瘤，並計劃尋求註冊審批，包括上皮樣肉瘤、濾泡性淋巴瘤並可能納入其他類型的淋巴瘤。我們還將會參與 Epizyme 的 SYMPHONY-1 (EZH-302) 研究，並領導在大中華區進行的研究。此外，雙方還計劃共同開展更多的全球性研究。一般而言，我們將負責為他澤司他在大中華區內進行的所有臨床試驗提供資金，包括在上述地域內進行的全球性研究的部分。我們亦將在大中華區內擁有研究、生產和商業化他澤司他的權利。

下表列示他澤司他的臨床試驗概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
他澤司他單藥療法	轉移性或局部晚期上皮樣肉瘤; 三線以上復發/難治性濾泡性淋巴瘤	海南	不適用 -海南先行區	已獲批及上市	不適用
他澤司他 + R <sup>2</sup> 方案 (來那度胺和利妥昔單抗)	<b>SYMPHONY-1</b> :二線濾泡性淋巴瘤	全球	Ib/III 期	進行中。Ib 期數據於 2022 年 ASCO 上發表。 由 2022 年下半年起，和黃醫藥帶領在中國的全球 III 期部分	NCT04224493
他澤司他單藥療法	三線以上復發/難治性濾泡性淋巴瘤	中國	II 期註冊意向 (橋接)	自 2022 年 7 月起進行中	NCT05467943
他澤司他聯合療法	淋巴瘤亞型	中國	II 期	計劃中	不適用

海南先行區 – 2022 年 5 月，他澤司他的臨床急需進口藥品申請獲海南省衛生健康委員會和海南省藥品監督管理局批准，於海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區（簡稱「海南先行區」）使用，用於治療某些上皮樣肉瘤和濾泡性淋巴瘤患者，與 FDA 已批准的標籤一致。海南先行區於 2013 年批准在中國設立，匯聚全球科技創新並成為國際醫療旅遊目的地。根據官方數據，於 2020 年，海南先行區接待醫療旅客達 8.39 萬人次。

SYMPHONY-1 研究 (NCT04224493) – 此項全球性、多中心、隨機、雙盲、活性對照、三階段、生物標誌物富集的 Ib/III 期研究，旨在探索他澤司他和 R<sup>2</sup> 方案聯合療法用於治療既往接受過至少一線治療的復發或難治性濾泡性淋巴瘤患者。Epizyme 於 2021 年開展了該研究的 Ib 期部分，確定了 III 期臨床試驗推薦劑量，並在二線治療濾泡性淋巴瘤中顯示出潛在療效。該聯合療法的安全性跟早前他澤司他及 R<sup>2</sup> 方案美國處方信息中分別報告的安全性信息一致。

該研究 Ib 期部分截至 2022 年 1 月 22 日基於 44 名濾泡性淋巴瘤患者的中期分析結果於 2022 年 ASCO 年會上發表。他澤司他和 R<sup>2</sup> 聯合療法的安全性跟他澤司他和 R<sup>2</sup> 美國處方信息中分別報告的安全性信息一致。此外，對治療後出現的不良事件 (TEAE) 或劑量改變並無明確的劑量反應關係。38 名可評估患者中 ORR 為 95%，完全緩解率為 50%。中位 PFS 及 DoR 尚未達到。

在該研究的 III 期部分，約 500 名患者被隨機分配接受 III 期臨床試驗推薦劑量的他澤司他和 R<sup>2</sup> 方案聯合療法或安慰劑和 R<sup>2</sup> 方案治療。研究還將包含一個維持治療組，在他澤司他和 R<sup>2</sup> 方案聯合療法或安慰劑和 R<sup>2</sup> 方案治療

首年後，繼續使用他澤司他或安慰劑進行維持治療。首批患者已於 2022 年 5 月入組，並且預期將於 2022 年下半年入組首名中國患者。

復發/難治性濾泡性淋巴瘤中國 II 期橋接研究 (NCT05467943) – 於 2022 年 7 月，我們啟動了一項多中心、開放標籤的 II 期研究，以評估他澤司他用於治療復發/難治性濾泡性淋巴瘤患者的療效、安全性及藥代動力學，並用於支持在中國的附條件批准。研究主要目標為評估他澤司他治療伴有 EZH2 突變患者（隊列 1）的療效，次要目標為評估他澤司他治療伴有 EZH2 野生型患者（隊列 2）的療效及評估他澤司他的安全性及藥代動力學。

復發/難治性濾泡性淋巴瘤中國 II 期聯合療法研究 – 這是一項多中心、開放標籤的 II 期研究，以評估他澤司他與安迪利塞聯合療法治療復發/難治性淋巴瘤患者的安全性、耐受性及初步抗腫瘤療效。新藥臨床試驗申請已於 2022 年 6 月提交。

我們計劃啟動他澤司他與其他和黃醫藥創新藥物的聯合療法研究。

## HMPL-306

HMPL-306 是一種新型的 IDH1 及 IDH2 酶雙重抑制劑。IDH1 及 IDH2 突變是各種類型的血液惡性腫瘤、神經膠質瘤和實體瘤中常見的基因變異，尤其是急性髓系白血病患者。我們目前擁有 HMPL-306 在全球範圍內的所有權利。下表列示 HMPL-306 的臨床試驗概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
HMPL-306 單藥療法	血液惡性腫瘤	中國	I 期	進行中：劑量擴展計劃於 2023 年開始	NCT04272957
HMPL-306 單藥療法	實體瘤（包括但不限於神經膠質瘤、軟骨肉瘤或膽管癌）	美國	I 期	自 2021 年 3 月起持續進行中。劑量擴展計劃於 2023 年開始	NCT04762602
HMPL-306 單藥療法	血液惡性腫瘤	美國	I 期	進行中：已於 2021 年 3 月啟動	NCT04764474

## HMPL-760

HMPL-760 是一種研究性、非共價的第三代 BTK 抑制劑。HMPL-760 是一種可長時間結合靶點的高效、選擇性和可逆性的 BTK（包括野生型和 C481S 突變型 BTK）抑制劑。2022 年初於中國及美國啟動的 I 期研究將涵蓋既往接受過或未曾接受含有 BTK 抑制劑治療的復發或難治性非霍奇金淋巴瘤或慢性淋巴細胞白血病<sup>71</sup>患者。我們目前擁有 HMPL-760 在全球範圍內的所有權利。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
HMPL-760 單藥療法	慢性淋巴細胞白血病、 小淋巴細胞淋巴瘤 <sup>72</sup> 、 其他非霍奇金淋巴瘤	中國	I 期	進行中：已於 2022 年 1 月啟動	NCT05190068
HMPL-760 單藥療法	慢性淋巴細胞白血病、 小淋巴細胞淋巴瘤、 其他非霍奇金淋巴瘤	美國	I 期	啟動中	NCT05176691

## HMPL-453

HMPL-453 是一種新型、選擇性靶向 FGFR1/2/3 口服抑制劑。異常的 FGFR 信號傳導與腫瘤生長、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 在全球範圍內的所有權利。下表列示 HMPL-453 的臨床試驗概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
HMPL-453 單藥療法	二線膽管癌 (伴有 FGFR 融合的肝內膽管癌 <sup>73</sup> )	中國	II 期	進行中：約 10% 至 15% 的肝內膽管癌患者伴有 FGFR2 融合	NCT04353375
HMPL-453 + 化療	多種	中國	I/II 期	進行中：已於 2022 年 1 月啟動	NCT05173142
HMPL-453 + 拓益® (PD-1)	多種	中國	I/II 期	進行中：已於 2022 年 1 月啟動	NCT05173142

## 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靶向 MAPK 信號通路的候選藥物中的首個。中國 I 期研究已於 2021 年 7 月啟動。我們目前擁有 HMPL-295 在全球範圍內的所有權利。

RAS-MAPK 信號通路在癌症中出現失調，約半數的癌症中，突變或非遺傳事件會過度激活該信號通路。RAS 及 RAF 在多種腫瘤類型中往往預示著較差的臨床預後、介導對靶向療法的耐藥性，並降低對已獲批標準療法（即靶向療法和免疫療法）的應答。ERK 抑制劑有潛力解決或避免 RAS、RAF 及 MEK 上游通路抑制帶來的原發性或獲得性耐藥問題。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
HMPL-295 單藥療法	實體瘤	中國	I 期	進行中：已於 2021 年 7 月啟動	NCT04908046

## HMPL-653

HMPL-653 是一種新型、高選擇性及強效的 CSF-1R 抑制劑，旨在作為單藥療法或與其他藥物的聯合療法用於治療 CSF-1R 驅動的腫瘤。中國 I 期研究已於 2022 年 1 月啟動。我們目前擁有 HMPL-653 在全球範圍內的所有權利。

CSF-1R 通常表達在巨噬細胞的表面，可以促進巨噬細胞的生長和分化。研究表明，阻斷 CSF-1R 信號通路可以有效調節腫瘤微環境，解除腫瘤免疫抑制，並與其他抗腫瘤療法如免疫檢查點抑制劑發揮協同作用，從而抑制腫瘤。多項臨床研究已經證明，CSF-1R 抑制劑或可用於治療髓鞘巨細胞瘤，並與免疫療法或其他治療藥物聯合用於治療多種惡性腫瘤。目前在中國尚未有已獲批的 CSF-1R 抑制劑。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
HMPL-653 單藥療法	實體瘤及髓鞘巨細胞瘤	中國	I 期	進行中：已於 2022 年 1 月啟動，計劃招募約 110 名患者	NCT05190068

## HMPL-A83

HMPL-A83 是一種研究性 IgG4 型人源化抗 CD47 單克隆抗體，能夠與 CD47 高親和力結合。HMPL-A83 能夠阻斷 CD47 與信號調節蛋白（SIRP） $\alpha$  的結合，並干擾癌細胞用來保護其免受免疫系統攻擊的「別吃我」信號。我們目前擁有 HMPL-A83 在全球範圍內的所有權利。

在臨床前研究中，HMPL-A83 表現出對腫瘤細胞上的 CD47 抗原的高親和力，以及對多種腫瘤細胞的強吞噬作用。HMPL-A83 還表現出低紅細胞結合，且未引起紅細胞凝集，意味著造成貧血（一個潛在的關注事項）的風險較低。HMPL-A83 在多種動物模型中也表現出強抗腫瘤活性。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
HMPL-A83 單藥療法	晚期惡性腫瘤	中國	I 期	進行中：已於 2022 年 7 月啟動	NCT05429008

## 與創響生物的免疫學合作

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）達成戰略合作夥伴關係，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性疾病的創新臨床前候選藥物。根據協議條款，我們授予創響生物有關候選藥物的獨家選擇權，僅用於治療免疫性疾病。由創響生物投入資金，雙方攜手合作推進候選藥物提交新藥臨床試驗申請。倘若成功，創響生物屆時將負責進一步推進候選藥物的全球臨床開發。首兩種化合物的新藥臨床試驗申請已於 2022 年提交。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
IMG-007 (OX40 單克隆抗體)	健康志願者; 中度至嚴重特應性皮炎的成年患者	全球	I 期	進行中：已於 2022 年 7 月啟動	NCT05353972
IMG-004 (BTK 抑制劑)	健康志願者	全球	I 期	於 2022 年下半年啟動	NCT05349097

IMG-007 用於治療特應性皮炎 – 這是一種靶向 OX40 受體的新型拮抗性單克隆抗體。OX40 是腫瘤壞死因子受體 (TNFR) 超家族的一個刺激性受體成員，主要表達於活化的 T 細胞上。OX40 與其配體 OX40L 結合後，促進 T 細胞生存、增殖和效應功能。臨床前研究結果表明，IMG-007 能夠與人 OX40 高親和力結合，從而抑制 OX40 與 OX40L 的結合，降低 OX40L 依賴性下游信號傳導和 OX40+ T 細胞釋放的細胞因子。通過選擇性阻斷 OX40+ T 細胞功能，IMG-007 有可能為病理性 OX40+ T 細胞介導的免疫性疾病（如特應性皮炎）提供治療方案。特應性皮炎是一種慢性炎症性皮膚病，在美國、歐洲和東亞估計有 8-19% 的兒童和 2-5% 的成人受到影響。於健康志願者中開展的 I 期研究已於 2022 年 7 月在澳大利亞啟動。

IMG-004 用於治療免疫性疾病 – IMG-004 是一種靶向 BTK 的非共價、可逆性小分子抑制劑，專為通常需長期治療的炎症或自身免疫疾病而設計，IMG-004 具有強效、高選擇性和能穿過血腦屏障等特性。BTK 參與某些免疫介導性疾病的先天性和獲得性免疫反應。鑑於 BTK 在免疫反應中的核心作用，BTK 抑制劑可能為一系列炎症和自身免疫性疾病提供潛在的治療方法。於健康志願者中開展的 I 期研究的新藥臨床試驗申請已獲美國 FDA 批准，即將啟動患者招募。

## 其他業務

其他業務包括藥品營銷及分銷平台，覆蓋中國約 290 個城鎮，並有約 2,900 名主要負責生產及商業的人員。在過去 20 年至今，其主要透過若干合資企業及附屬公司專注於處方藥及科學營養品業務。

於 2022 年首六個月，其他業務的綜合收入為 1.109 億美元（2021 年上半年：1.145 億美元），主要由於消費品銷售額降至 530 萬美元（2021 年上半年：1,180 萬美元）。和黃醫藥應佔其他業務淨收益增加 19%（按固定匯率計算：16%）至 3,540 萬美元（2021 年上半年：2,980 萬美元，不包括來自於 2021 年 9 月出售的白雲山和黃的淨收益貢獻的和黃醫藥應佔淨收益 1,150 萬美元）。

**國控和黃<sup>74</sup>**：我們的處方藥商業服務業務，除為我們自有的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 2022 年上半年，銷售額增長 3%（按固定匯率計算：2%）至 9,930 萬美元（2021 年上半年：9,620 萬美元）。

香港國際仲裁中心於 2021 年作出最終裁決，就國控和黃在中國內地分銷思瑞康®（SEROQUEL®）的權利被終止，裁定綠葉<sup>75</sup>須向國控和黃支付人民幣 2.532 億元（3,800 萬美元），及訴訟費與利息（「獲賠金額」）。於 2022 年 6 月，綠葉就獲賠金額提供上限為人民幣 2.86 億元的銀行擔保，以待其向香港高等法院申請撤銷賠償獲賠金額的申請結果。於 2022 年 7 月 26 日，綠葉撤銷獲賠金額的申請被高等法院駁回，並需賠償國控和黃相關費用，如果綠葉不對此駁回提出上訴，國控和黃將尋求通過動用銀行擔保取得獲賠金額。

**上海和黃藥業**：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 18%（按固定匯率計算：16%）至 2.124 億美元（2021 年上半年：1.804 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 17%（按固定匯率計算：15%）至 3,360 萬美元（2021 年上半年：2,860 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，更可覆蓋中國大多數縣級醫院。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，並由約 530 名生產人員運作。

**麝香保心<sup>76</sup>丸**：上海和黃藥業的主要產品為麝香保心丸，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成處方藥，於 2022 年 1 月至 4 月，在全國市場份額中佔 21.5%（2021 年：19.6%）。於 2022 年上半年，銷售額增長 19%（按固定匯率計算：17%）至 1.979 億美元（2021 年上半年：1.670 億美元）。

麝香保心丸受 2029 年屆滿的配方專利保護，但亦保留若干無限期延長的國家保護，並為中國國家基本藥物目錄（國家基本藥物目錄）中少於二十餘個的專利處方藥之一。納入該目錄代表着所有中國國有醫療保健機構均須購置此藥物。麝香保心丸在全中國均能全額報銷。



股息：我們佔上海和黃藥業的溢利透過股息支付傳遞予和黃醫藥集團。於 2022 年首六個月，上海和黃藥業向和黃醫藥集團支付的股息為 2,270 萬美元（2021 年上半年：4,210 萬美元），自成立以來和黃醫藥所收取的股息總額超過 2.60 億美元。

**首席執行官兼首席科學官**

**蘇慰國**

**2022 年 8 月 1 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*：本集團將期內存入短期投資及短期投資所得款項扣除，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。因為我們主要在中國經營業務，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潛在表現的透明度。

### 經營活動所用現金淨額的 GAAP 變動與不包括融資活動的調整後的集團淨現金流的調節：

百萬美元	2022 年 上半年	2021 年 上半年
經營活動所用現金淨額	(89.9)	(71.3)
投資活動所得/ (所用) 的現金淨額	259.7	(155.9)
現金及現金等價物的匯率變動影響	(5.2)	0.7
不包括：存入短期投資	578.6	412.9
不包括：短期投資所得款項	(854.1)	(249.5)
不包括融資活動的調整後的集團淨現金流	(110.9)	(63.1)

## 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%		
	2022 年	2021 年	實際	固定匯率	匯率影響	實際	固定匯率	匯率影響
<b>綜合收入</b>								
—腫瘤/免疫業務	91.1	42.9	48.2	47.7	0.5	113%	111%	2%
—其他業務 <sup>^</sup>	110.9	114.5	(3.6)	(4.6)	1.0	-3%	-4%	1%
<sup>^</sup> 包括：								
—國控和黃—處方藥	99.3	96.2	3.1	2.1	1.0	3%	2%	1%
<b>非合併合資企業收入</b>								
—上海和黃藥業	212.4	180.4	32.0	29.0	3.0	18%	16%	2%
—麝香保心丸	197.9	167.0	30.9	28.1	2.8	19%	17%	2%
<b>和黃醫藥應佔綜合淨收益—其他業務</b>								
—合併實體	1.8	1.2	0.6	0.7	(0.1)	57%	58%	-1%
—合資企業	33.6	40.1	(6.5)	(7.3)	0.8	-16%	-18%	2%
—上海和黃藥業	33.6	28.6	5.0	4.2	0.8	17%	15%	2%
—白雲山和黃（附註）	-	11.5	(11.5)	(11.5)	-	-100%	-100%	-
<b>和黃醫藥應佔淨收益（不包括來自白雲山和黃）—其他業務</b>								
—合併實體	1.8	1.2	0.6	0.7	(0.1)	57%	58%	-1%
—合資企業	33.6	28.6	5.0	4.2	0.8	17%	15%	2%
—上海和黃藥業	33.6	28.6	5.0	4.2	0.8	17%	15%	2%

附註：於 2021 年 9 月 28 日，本集團完成白雲山和黃業務出售。

# 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及經營出現淨虧損，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 2022 年 6 月 30 日止六個月內產生淨虧損 1.629 億美元及截至 2021 年 6 月 30 日止六個月內產生淨虧損 1.024 億美元。

於 2022 年 6 月 30 日，本集團有現金及現金等價物和短期投資 8.262 億美元及未動用銀行信貸額度 1.778 億美元。於 2022 年 6 月 30 日，本集團有銀行貸款 40 萬美元。

本集團的若干附屬公司及合資企業，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%。此外，經其董事會批准，本集團的若干合資企業須將其部分稅後溢利根據相關法規和其相關公司章程撥至其儲備基金。

截至 2022 年及 2021 年 6 月 30 日止六個月，撥至於中國註冊成立的附屬公司及合資企業的儲備基金的溢利分別為零及約 8,000 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 2022 年 6 月 30 日，該受限制部分為 20 萬美元。

此外，於 2022 年 6 月 30 日，本集團的非合併合資企業上海和黃藥業合共持有現金及現金等價物 5,810 萬美元，並無銀行貸款。本集團僅透過該合資企業的股息支付以獲得該等現金及現金等價物。該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	
	2022 年	2021 年
	(以千美元計)	
<b>現金流數據：</b>		
經營活動所用的現金淨額	(89,859)	(71,319)
投資活動所得/ (所用) 的現金淨額	259,706	(155,888)
融資活動 (所用) /所得的現金淨額	(74,638)	578,331
現金及現金等價物增加淨額	95,209	351,124
匯率變動的影響	(5,249)	687
期初的現金及現金等價物	377,542	235,630
期末的現金及現金等價物	467,502	587,441

### 經營活動所用的現金淨額

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，而截至 2022 年 6 月 30 日止六個月的經營活動所用現金淨額為 8,990 萬美元。變動淨額為 1,860 萬美元，主要是由於淨虧損由截至 2021 年 6 月 30 日止六個月的 9,930 萬美元增加了 6,360 萬美元至截至 2022 年 6 月 30 日止六個月的 1.629 億美元。上述變動部分被營運資金變動的增加所抵消，營運資金變動由截至 2021 年 6 月 30 日止六個月的 1,100 萬美元增加 4,680 萬美元至截至 2022 年 6 月 30 日止六個月的 5,780 萬美元。

### 投資活動所得/ (所用) 的現金淨額

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，而截至 2022 年 6 月 30 日止六個月的投資活動所得現金淨額為 2.597 億美元。變動淨額 4.156 億美元主要歸因於截至 2021 年 6 月 30 日止六個月有存入短期投資淨額 1.635 億美元，而截至 2022 年 6 月 30 日止六個月則有 2.755 億美元淨額由短期投資轉成現金。該變動淨額部分被截至 2021 年 6 月 30 日止六個月出售一間合資企業所收按金 1,590 萬美元所抵銷。

### 融資活動 (所用) /所得的現金淨額

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，而截至 2022 年 6 月 30 日止六個月的融資活動所用現金淨額為 7,460 萬美元。變動淨額 6.529 億美元主要由於 2021 年 4 月私募配售及 2021 年 6 月在香港交易所主板上市及發售股份所得款項總淨額 6.149 億美元。變動淨額亦歸因於一名受託人為支付本公司股權獎勵而購買的美國預託證券由截至 2021 年 6 月 30 日止六個月總計 2,680 萬美元增加 2,130 萬美元至截至 2022 年 6 月 30 日止六個月的 4,810 萬美元，以及由於截至 2022 年 6 月 30 日止六個月償還銀行貸款 2,690 萬美元，銀行貸款淨額減少 2,650 萬美元（部分被銀行貸款所得款項 40 萬美元抵消）。

## 貸款融資

於 2018 年 11 月，本集團附屬公司與滙豐銀行<sup>77</sup>重續一筆三年期循環貸款融資。該貸款的融資金額為 2.340 億港元 (3,000 萬美元)，年利率為 HIBOR<sup>78</sup>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。循環貸款融資於 2021 年 11 月到期。

於 2019 年 5 月，本集團附屬公司與滙豐銀行訂立信貸融資安排，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。該 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。定期貸款融資於 2019 年 10 月提取，並已於 2022 年 5 月償還。循環貸款融資亦已於 2022 年 5 月到期。

於 2020 年 8 月，本集團附屬公司與德意志銀行<sup>79</sup>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 4.5%。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 2022 年 6 月 30 日，並無自循環貸款融資提取款項。

於 2021 年 10 月，我們的附屬公司與中國銀行股份有限公司訂立 10 年期固定資產借款合同協議，以提供金額為人民幣 7.549 億元 (1.132 億美元) 的有抵押信貸融資，年利率為 5 年期貸款市場報價利率減去 0.80% (於 2022 年 6 月補充)。該信貸融資由本集團另一附屬公司擔保，及以相關土地使用權及建築物作抵押，並包含若干財務契諾要求。於 2022 年 6 月 30 日，自固定資產借款合同融資中提取了人民幣 280 萬元 (40 萬美元)。

於 2022 年 5 月，我們的附屬公司與滙豐銀行訂立 12 個月循環信貸融資，信貸額度為 3.9 億港元 (5,000 萬美元)，年利率為 HIBOR 加 0.5%。該循環信貸融資由本集團擔保。於 2022 年 6 月 30 日，並無自循環貸款融資提取款項。

於 2022 年 6 月 30 日，本集團非合併合資企業上海和黃藥業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 2022 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	418	-	-	39	379
銀行貸款利息	129	-	-	37	92
購買責任	50,336	48,145	2,191	-	-
租賃責任	12,678	5,404	4,891	1,926	457
	63,561	53,549	7,082	2,002	928

### 上海和黃藥業

下表載列非合併合資企業上海和黃藥業於 2022 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	2,617	2,617	-	-	-
租賃責任	2,630	825	1,569	236	-
	5,247	3,442	1,569	236	-

### 外匯風險

本集團很大部分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）乃按人民銀行<sup>80</sup>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元金額產生負面影響。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主要來自我們的銀行貸款，其按浮動利率計息，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 2022 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 2021 年 12 月 31 日的 2.6% 減少至 2022 年 6 月 30 日的 0.05%。該減少主要是由於計息貸款減少所致。

## 所持重大投資

除我們於賬面價值 8,250 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 所披露外，於 2022 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 2022 年 6 月 30 日止六個月自上海和黃藥業收取的股息為 2,270 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 2022 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 2022 年 6 月 30 日止六個月，我們並無進行任何有關附屬公司、聯營公司及合資企業的其他重大收購及出售。

## 資產質押

我們與中國銀行股份有限公司訂立的 10 年期固定資產借款合同協議以相關土地使用權及建築物作抵押。於 2022 年 6 月 30 日，自此固定資產借款合同融資中支取款項人民幣 280 萬元（40 萬美元）。

## 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 2020 年、2021 年及 2022 年上半年，中國消費價格指數分別上升 0.2%、1.5% 及 2.5%。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 2022 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。這符合本公司創新、高度參與及高度重視獎勵及認可之文化。主席報告及經營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。有關本集團可持續發展舉措及其與持份者之關鍵關係之進一步資料，亦刊載於本集團之獨立可持續發展報告。

### 人力資源

於 2022 年 6 月 30 日，本集團聘用約 2,110 名（2021 年 12 月 31 日：約 1,760 名）全職員工。截至 2022 年 6 月 30 日止六個月內的僱員成本（包括董事酬金）合共 1.189 億美元（2021 年上半年：8,550 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。

### 可持續發展

作為一家創新、處於商業化階段的生物製藥公司，和黃醫藥視可持續發展為我們運營的核心。過去二十年至今，我們努力通過不斷提供優質且易於獲得的藥物為加強醫療保健系統作出貢獻。隨著全球逐漸適應新冠肺炎疫情帶來的變化及新常態，將可持續發展因素納入我們的戰略部署中更顯重要。和黃醫藥在 2020 年展開可持續發展之旅，並自願地發佈了首份可持續發展報告，披露我們在這方面的努力成果。隨後，我們於 2021 年成立了董事會層面的可持續發展委員會，以支持董事會履行其相關職責。我們更於第二份即 2021 年可持續發展報告中提升了相關披露內容，並已於 2022 年 5 月發佈該報告。

展望未來，和黃醫藥將與我們的不同持份者合作，採用可持續商業實踐，制定可助我們專注於與我們業務領域最相關的可持續發展戰略。於 2021 年的重要性評估中，我們識別出以下優先領域，包括：商業道德、藥物研究相關議題、藥物研發、商業運營責任、環境議題，以及員工管理。2022 年，我們將繼續與持份者溝通，以確定需要改進的可持續發展領域。

## 購買、出售或贖回上市證券

於 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日止期間，本公司或其任何附屬公司並無購買、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持份者權益與提升股東價值之基本要素，因此本公司努力達致並維持最適合本集團的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，強調要建立一個優秀之董事會、有效之風險管理及內部監管制度、嚴格之披露常規、具透明度及問責性以及與股東及其持份者之有效溝通及參與。此外，本公司致力於不斷提高該等標準及常規，並在整個集團之業務營運和實踐中灌輸強健的合規及道德管治文化。

本公司於截至 2022 年 6 月 30 日止六個月內已遵守香港交易所證券上市規則（「香港上市規則」）附錄十四所載之香港企業管治守則的所有守則條文。

## 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操守守則。所有董事已就特定查詢作出回應，確認他們於截至 2022 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及發行 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，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。

發售所得款項淨額總額約 5.852 億美元擬用於本公司於 2021 年 6 月 18 日發佈的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	概約金額	截至 2022 年	截至 2022 年	募集資金完成
	淨額百分比		已動用所得款項	未動用所得	
	(%)	(百萬美元)	淨額	款項淨額	(註)
			(百萬美元)	(百萬美元)	
通過註冊試驗及潛在提交新藥上市申請以推進賽沃替尼、索凡替尼、呋隆替尼、安迪利塞及索樂匹尼布的後期臨床計劃	50%	292.7	193.3	99.4	2023 年
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%	58.5	40.4	18.1	2023 年
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%	117.1	49.6	67.5	2023 年
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%	87.8	27.0	60.8	2023 年
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%	29.1	29.1	-	悉數動用
	100%	585.2	339.4	245.8	

註：先前披露的所得款項淨額擬定用途並無變動，本公司計劃根據有關擬定用途逐步動用餘下所得款項淨額，惟取決於實際市場狀況及商業需要，預期將於 2023 年年底之前悉數動用。

## 審閱中期未經審核簡明綜合財務報表

本集團截至 2022 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 2022 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 2022 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.hk](http://www.hkexnews.hk))、美國證券交易委員會網([www.sec.gov/edgar](http://www.sec.gov/edgar))、倫敦證券交易所([www.londonstockexchange.com](http://www.londonstockexchange.com))及本公司網站 ([www.hutch-med.com](http://www.hutch-med.com))。本集團截至 2022 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。

### 參考資料及簡稱縮寫

- 
- <sup>1</sup> MET = 間充質上皮轉化因子 (Mesenchymal epithelial transition factor)  
<sup>2</sup> 非小細胞肺癌 = non-small cell lung cancer (NSCLC)  
<sup>3</sup> 結直腸癌 = colorectal cancer (CRC)  
<sup>4</sup> 非胰腺神經內分泌瘤 = extra-pancreatic neuroendocrine tumor (epNET)  
<sup>5</sup> 胰腺神經內分泌瘤 = pancreatic neuroendocrine tumor (pNET)  
<sup>6</sup> 研發 = 研究與發現  
<sup>7</sup> FDA = 美國食品藥品監督管理局 (Food and Drug Administration)  
<sup>8</sup> EMA = 歐洲藥品管理局 (European Medicines Agency)  
<sup>9</sup> 上市許可申請 = Marketing Authorization Application (MAA)  
<sup>10</sup> 市場銷售額 = 由禮來 (愛優特<sup>®</sup>)、阿斯利康 (沃瑞沙<sup>®</sup>) 及和黃醫藥 (蘇泰達<sup>®</sup>、達唯珂<sup>®</sup>) 向第三方的總銷售額  
<sup>11</sup> 國家醫保藥品目錄 = 《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》  
<sup>12</sup> 禮來 = Eli Lilly and Company (禮來公司)  
<sup>13</sup> 免疫性血小板減少症 = Immune thrombocytopenia purpura (ITP)  
<sup>14</sup> 國家藥監局 = 中國國家藥品監督管理局 (National Medical Products Administration, NMPA)  
<sup>15</sup> 新藥上市申請 = New Drug Application (NDA)  
<sup>16</sup> 歐盟 = European Union  
<sup>17</sup> EGFR = 表皮生長因子受體 (Epidermal growth factor receptor)  
<sup>18</sup> WCLC = 世界肺癌大會 (World Conference on Lung Cancer)  
<sup>19</sup> DoR = 緩解持續時間 (Duration of response)  
<sup>20</sup> PFS = 無進展生存期 (Progression-free survival)  
<sup>21</sup> OS = 總生存期 (Overall survival)  
<sup>22</sup> ELCC = 歐洲肺癌大會 (European Lung Cancer Congress)  
<sup>23</sup> VEGFR = 血管內皮生長因子受體 (Vascular endothelial growth factor receptor)  
<sup>24</sup> ASCO 胃腸道癌症研討會 = ASCO Gastrointestinal Cancers Symposium (ASCO GI)  
<sup>25</sup> PMDA = 日本醫藥品和醫療器械局 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)  
<sup>26</sup> FGFR = 成纖維細胞生長因子受體 (Fibroblast growth factor receptor)  
<sup>27</sup> CSF-1R = 集落刺激因子-1 受體 (Colony-stimulating factor 1 receptor)  
<sup>28</sup> ASCO = 美國臨床腫瘤學會 (American Society of Clinical Oncology)  
<sup>29</sup> PI3K $\delta$  = 磷酸肌醇-3-激酶 $\delta$  (Phosphoinositide 3-kinase delta)  
<sup>30</sup> Syk = 脾酪氨酸激酶 (Spleen tyrosine kinase)  
<sup>31</sup> 自身免疫性溶血性貧血 = Autoimmune hemolytic anemia (AIHA)  
<sup>32</sup> Epizyme = Epizyme Inc.  
<sup>33</sup> IDH = 異檸檬酸脫氫酶 (Isocitrate dehydrogenase)  
<sup>34</sup> BTK = 布魯頓酪氨酸激酶 (Bruton's tyrosine kinase)  
<sup>35</sup> MAPK 信號通路 = RAS-RAF-MEK-ERK 信號級聯  
<sup>36</sup> 新藥臨床試驗申請 = Investigational New Drug application (IND)

- 
- <sup>37</sup> 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」，以瞭解這財務指標，以及這財務指標與最具可比性的 GAAP 指標的對賬。
- <sup>38</sup> 上海和黃藥業 = 上海和黃藥業有限公司 (Shanghai Hutchison Pharmaceuticals Limited, SHPL)
- <sup>39</sup> 白雲山和黃 = 廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司
- <sup>40</sup> 美國預託證券 = ADS
- <sup>41</sup> 香港交易所 = 香港聯合交易所有限公司主板
- <sup>42</sup> GAAP = 一般公認會計原則 (Generally Accepted Accounting Principles)
- <sup>43</sup> 銷售及行政開支 = 銷售、管理及行政費用
- <sup>44</sup> 國家醫保局 = 中國國家醫療保障局 (China National Healthcare Security Administration, NHSA)
- <sup>45</sup> 神經內分泌瘤 = Neuroendocrine tumor (NET)
- <sup>46</sup> CSCO = 中國臨床腫瘤學會 (Chinese Society of Clinical Oncology)
- <sup>47</sup> 乳頭狀腎細胞癌 = Papillary renal cell carcinoma (PRCC)
- <sup>48</sup> EGFRm+ = 表皮生長因子受體突變陽性 (Epidermal growth factor receptor mutated)
- <sup>49</sup> TKI = 酪氨酸激酶抑制劑 (Tyrosine kinase inhibitor)
- <sup>50</sup> FISH5+ = FISH (熒光原位雜交) 檢測到的 MET 擴增 (MET 拷貝數 ≥ 5 和/或 MET: CEP 信號比 ≥ 2)
- <sup>51</sup> IHC50+ = IHC (免疫組織化學染色法) 檢測到的 MET 過表達 (≥ 50% 腫瘤細胞中的 3+)
- <sup>52</sup> FISH10+ = FISH 檢測到的 MET 擴增 (MET 拷貝數 ≥ 10)
- <sup>53</sup> IHC90+ = IHC 檢測到的 MET 過表達 (≥ 90% 腫瘤細胞中的 3+)
- <sup>54</sup> ORR = 客觀緩解率 (Objective response rate)
- <sup>55</sup> 腎細胞癌 = Renal cell carcinoma (RCC)
- <sup>56</sup> 肝細胞癌 = Hepatocellular carcinoma (HCC)
- <sup>57</sup> 三陰性 = Triple negative (TN)
- <sup>58</sup> HR+ = 荷爾蒙受體陽性 (Hormone receptor positive)
- <sup>59</sup> Her2- = 人類表皮生長因子受體 2 陰性 (Human epidermal growth factor receptor 2 negative)
- <sup>60</sup> MSS = 微衛星不穩定型 (Microsatellite Stable)
- <sup>61</sup> DCR = 疾病控制率 (Disease Control Rate)
- <sup>62</sup> NR = 未到達 (not reached)
- <sup>63</sup> 神經內分泌癌 = Neuroendocrine carcinoma (NEC)
- <sup>64</sup> 神經內分泌腫瘤 = Neuroendocrine neoplasms (NEN)
- <sup>65</sup> ESMO = 歐洲腫瘤學會 (European Society for Medical Oncology)
- <sup>66</sup> IO = 免疫腫瘤學 (Immuno-oncology)
- <sup>67</sup> 小細胞肺癌 = Small cell lung cancer (SCLC)
- <sup>68</sup> 非霍奇金淋巴瘤 = non-Hodgkin's Lymphoma (NHL)
- <sup>69</sup> ASH = 美國血液學會 (American Society of Hematology)
- <sup>70</sup> 達唯珂®是甲基轉移酶抑制劑，在美國獲批用於治療以下患者：患有不符合完全切除條件的轉移性或局部晚期上皮樣肉瘤的成人及 16 歲及以上的兒童患者；復發或難治性濾泡性淋巴瘤的成人患者，其腫瘤經 FDA 批准的試驗檢測呈 EZH2 突變陽性，並且之前已經接受至少兩種全身治療；復發或難治性濾泡性淋巴瘤的成人患者，惟並無任何理想的替代治療方案。上述適應症根據客觀緩解率及和緩解持續時間獲美國 FDA 加速審批後獲得批准。根據這些適應症繼續授予的批准可能取決於確證性試驗中的臨床療效驗證和描述。上皮樣肉瘤患者中最常見(≥20%) 不良反應為疼痛、疲勞、噁心、食慾減退、嘔吐和便秘。濾泡性淋巴瘤患者中最常見(≥20%) 的不良反應是疲勞、上呼吸道感染、肌肉骨骼疼痛、噁心和腹痛。查看美國完整處方資料：<https://www.epizyme.com/wp-content/uploads/2021/06/TAZVERIK.pdf>
- <sup>71</sup> 慢性淋巴細胞白血病 = Chronic lymphocytic leukemia (CLL)
- <sup>72</sup> 小淋巴細胞淋巴瘤 = Small lymphocytic lymphoma (SLL)
- <sup>73</sup> 肝內膽管癌 = Intrahepatic cholangiocarcinoma (IHCC)
- <sup>74</sup> 國控和黃 = 國藥控股和記黃埔醫藥 (上海) 有限公司
- <sup>75</sup> 綠葉 = 綠葉製藥香港有限公司
- <sup>76</sup> 麝香保心丸 = She Xiang Bao Xin (SXBX)
- <sup>77</sup> 滙豐銀行 = 香港上海滙豐銀行有限公司
- <sup>78</sup> HIBOR = 香港銀行同業拆息
- <sup>79</sup> 德意志銀行 = 德意志銀行香港分行
- <sup>80</sup> 人民銀行 = 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	2022年6月30日 (未經審核)	2021年12月31日
<b>資產</b>			
流動資產			
現金及現金等價物	3	467,502	377,542
短期投資	3	358,698	634,158
應收賬款	4	77,078	83,580
其他應收款、預付款項及按金	5	73,034	81,041
存貨	6	45,925	35,755
<b>流動資產總額</b>		<b>1,022,237</b>	<b>1,212,076</b>
物業、廠房及設備		44,059	41,275
合資企業權益	7	82,999	76,479
其他非流動資產		45,038	42,831
<b>資產總額</b>		<b>1,194,333</b>	<b>1,372,661</b>
<b>負債及股東權益</b>			
流動負債			
應付賬款	8	51,005	41,177
其他應付款、應計開支及預收款項	9	233,606	210,839
銀行貸款	10	—	26,905
其他流動負債		37,245	32,737
<b>流動負債總額</b>		<b>321,856</b>	<b>311,658</b>
銀行貸款	10	418	—
其他非流動負債		20,210	21,489
<b>負債總額</b>		<b>342,484</b>	<b>333,147</b>
承諾及或然事項	11		
<b>本公司股東權益</b>			
普通股；每股面值 0.10 美元；1,500,000,000 股法定股份；於 2022 年 6 月 30 日及 2021 年 12 月 31 日已發行股份：分別為 864,575,340 股及 864,530,850 股	12	86,457	86,453
額外實繳資本		1,484,578	1,505,196
累計虧損		(773,189)	(610,328)
累計其他全面收益		1,882	5,572
<b>本公司股東權益總額</b>		<b>799,728</b>	<b>986,893</b>
非控股權益		52,121	52,621
<b>股東權益總額</b>		<b>851,849</b>	<b>1,039,514</b>
<b>負債及股東權益總額</b>		<b>1,194,333</b>	<b>1,372,661</b>

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	
		2022年	2021年
<b>收入</b>			
產品收入—第三方		136,932	129,148
—關聯方	17(i)	1,638	2,311
服務收入—商業化收入—第三方		21,594	15,030
—合作研發收入—第三方		12,335	4,795
—研發收入—關聯方	17(i)	263	261
其他合作收入			
—特許權使用費收入—第三方		14,331	5,817
—專利許可收入—第三方		14,954	—
<b>收入總額</b>	<b>14</b>	<b>202,047</b>	<b>157,362</b>
<b>經營開支</b>			
銷售成本—第三方		(115,567)	(107,511)
銷售成本—關聯方		(1,198)	(1,673)
服務成本—商業化—第三方		(20,553)	(14,065)
研發開支	16	(181,741)	(123,050)
銷售開支		(22,221)	(18,007)
行政開支		(57,521)	(36,790)
<b>經營開支總額</b>		<b>(398,801)</b>	<b>(301,096)</b>
		<b>(196,754)</b>	<b>(143,734)</b>
其他（開支）/收益淨額		(3,882)	3,287
<b>除所得稅開支及合資企業權益收益前虧損</b>		<b>(200,636)</b>	<b>(140,447)</b>
所得稅利益/（開支）	18	4,215	(1,859)
所佔合資企業權益除稅後收益	7	33,549	42,966
<b>淨虧損</b>		<b>(162,872)</b>	<b>(99,340)</b>
減：非控股權益應佔淨虧損/（收益）		11	(3,057)
<b>本公司應佔淨虧損</b>		<b>(162,861)</b>	<b>(102,397)</b>
本公司應佔每股虧損—基本及攤薄（每股美元）	19	(0.19)	(0.14)
計算每股虧損所用股數—基本及攤薄	19	849,283,553	729,239,181

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	
	2022年	2021年
<b>淨虧損</b>	<b>(162,872)</b>	<b>(99,340)</b>
其他全面（虧損）/收益		
外幣換算（虧損）/收益	(4,175)	1,084
<b>全面虧損總額</b>	<b>(167,047)</b>	<b>(98,256)</b>
減：非控股權益應佔全面虧損/（收益）	496	(3,285)
<b>本公司應佔全面虧損總額</b>	<b>(166,551)</b>	<b>(101,541)</b>

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	累計其他全面收益	本公司股東權益總額	非控股權益	股東權益總額
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)
於公開發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
於 2022 年 1 月 1 日	864,531	86,453	1,505,196	(610,328)	5,572	986,893	52,621	1,039,514
淨虧損	—	—	—	(162,861)	—	(162,861)	(11)	(162,872)
行使認股權	44	4	30	—	—	34	—	34
以股份為基礎的酬金								
認股權	—	—	3,732	—	—	3,732	9	3,741
長期獎勵計劃	—	—	23,704	—	—	23,704	(13)	23,691
	—	—	27,436	—	—	27,436	(4)	27,432
長期獎勵計劃—受託人購買及持有的庫存股	—	—	(48,084)	—	—	(48,084)	—	(48,084)
外幣換算差額	—	—	—	—	(3,690)	(3,690)	(485)	(4,175)
於 2022 年 6 月 30 日	864,575	86,457	1,484,578	(773,189)	1,882	799,728	52,121	851,849

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	
		2022年	2021年
經營活動所用現金淨額	21	(89,859)	(71,319)
<b>投資活動</b>			
購買物業、廠房及設備		(15,754)	(8,914)
存入短期投資		(578,602)	(412,961)
短期投資所得款項		854,062	249,500
出售一家合資企業所收按金		—	15,912
購入土地使用權		—	(355)
退還土地使用權按金		—	930
投資活動所得/（所用）的現金淨額		259,706	(155,888)
<b>融資活動</b>			
發行普通股所得款項		34	634,909
購買庫存股	13(ii)	(48,084)	(26,758)
支付附屬公司非控股股東的股息	17(iii)	—	(9,256)
償還附屬公司非控股股東的貸款		—	(579)
支付股份發行成本		(83)	(19,985)
銀行貸款所得款項	10	418	—
償還銀行貸款	10	(26,923)	—
融資活動（所用）/所得的現金淨額		(74,638)	578,331
現金及現金等價物淨增加		95,209	351,124
現金及現金等價物的匯率變動影響		(5,249)	687
		89,960	351,811
<b>現金及現金等價物</b>			
期初的現金及現金等價物		377,542	235,630
期末的現金及現金等價物		467,502	587,441

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（「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 2022 年 6 月 30 日，本集團的累計虧損為 773,189,000 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 2022 年 6 月 30 日，本集團的現金及現金等價物為 467,502,000 美元、短期投資（包括超過三個月到期的銀行存款）為 358,698,000 美元及未動用的銀行信貸額度 177,814,000 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、短期投資及未動用的銀行信貸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。

### 2. 主要會計政策概要

#### 合併原則和擬備基準

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. 現金及現金等價物及短期投資

	2022年6月30日	2021年12月31日
	(千美元)	
<b>現金及現金等價物</b>		
現金及銀行存款	130,689	104,620
三個月或以內到期的銀行存款	336,813	272,922
	<u>467,502</u>	<u>377,542</u>
<b>短期投資</b>		
三個月以上到期的銀行存款 (附註)	358,698	634,158
	<u>826,200</u>	<u>1,011,700</u>

附註：截至 2022 年 6 月 30 日止六個月及截至 2021 年 12 月 31 日止年度的短期投資到期日分別介乎 91 至 97 天及 91 至 180 天。

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。

現金及現金等價物及短期投資計值貨幣如下：

	2022年6月30日	2021年12月31日
	(千美元)	
美元	712,275	895,935
人民幣	86,298	53,455
港元	26,428	60,535
英鎊	1,041	1,090
歐元	158	685
	<u>826,200</u>	<u>1,011,700</u>

### 4. 應收賬款

客戶合約的應收賬款如下：

	2022年6月30日	2021年12月31日
	(千美元)	
應收賬款—第三方	75,870	82,434
應收賬款—關聯方(附註 17(ii))	1,329	1,166
信用損失撥備	(121)	(20)
應收賬款淨額	<u>77,078</u>	<u>83,580</u>

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。

應收賬款—第三方按相關發票日期的賬齡分析如下：

	2022年6月30日	2021年12月31日
	(千美元)	
三個月以內	64,022	78,288
三至六個月	9,259	2,867
六個月至一年	1,440	78
超過一年	1,149	1,201
應收賬款—第三方	<u>75,870</u>	<u>82,434</u>

信用損失撥備變動如下：

	2022年	2021年
	(千美元)	
於1月1日	20	95
信用損失撥備增加	119	21
從客戶後續收款從而減少撥備	(14)	(92)
匯兌差異	(4)	1
於6月30日	<u>121</u>	<u>25</u>

## 5. 其他應收款、預付款項及按金

其他應收款、預付款項及按金由以下項目組成：

	2022年6月30日	2021年12月31日
	(千美元)	
應收股息	46,387	46,387
預付款項	19,889	14,128
應收增值稅	2,251	16,616
按金	1,699	1,255
應收關聯方款項(附註 17(ii))	998	1,149
其他	1,810	1,506
	<u>73,034</u>	<u>81,041</u>

截至2022年6月30日止六個月及截至2021年12月31日止年度，其他應收款、預付款項及按金並無計入信用損失撥備。

## 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：

	2022年6月30日	2021年12月31日
	(千美元)	
原材料	21,611	15,837
產成品	24,314	19,918
	<u>45,925</u>	<u>35,755</u>

## 7. 合資企業權益

合資企業權益包括以下項目：

	2022年6月30日	2021年12月31日
	(千美元)	
上海和黃藥業有限公司（「上海和黃藥業」）	82,538	75,999
其他	461	480
	<u>82,999</u>	<u>76,479</u>

合資企業均為私營公司，並無市場報價。

重大合資企業上海和黃藥業及廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司（「白雲山和黃」）（已於 2021 年 9 月 28 日出售）（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

	上海和黃藥業	
	2022年6月30日	2021年12月31日
	(千美元)	
流動資產	225,402	190,260
非流動資產	84,971	91,605
流動負債	(145,272)	(128,993)
非流動負債	(6,026)	(7,131)
資產淨值	<u>159,075</u>	<u>145,741</u>

### (ii) 綜合經營表概要

	上海和黃藥業		白雲山和黃	
	截至 6 月 30 日止六個月			
	2022 年	2021 年	2022 年 <sup>(a)</sup>	2021 年
	(千美元)			
收入	212,413	180,413	—	153,689
毛利	165,208	138,979	—	82,251
利息收入	623	751	—	66
除稅前溢利	78,472	67,108	—	33,397
所得稅開支(附註(b))	(11,209)	(9,764)	—	(4,807)
淨收益(附註(c))	67,263	57,344	—	28,590
非控股權益	—	—	—	(14)
合資企業股東應佔淨收益	<u>67,263</u>	<u>57,344</u>	<u>—</u>	<u>28,576</u>

附註：

- (a) 於 2021 年 9 月 28 日，本集團完成出售白雲山和黃。
- (b) 上海和黃藥業集團的主要企業已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 2022 年及 2021 年 6 月 30 日止六個月，該企業均可使用 15% 所得稅優惠稅率。
- (c) 淨收益是未抵銷對本集團銷售的未實現利潤。截至 2022 年及 2021 年 6 月 30 日止六個月，抵銷金額分別約為 80,000 美元及 34,000 美元。

截至 2022 年及 2021 年 6 月 30 日止六個月，其他合資企業分別錄得淨虧損約為 5,000 美元及淨收益約為 79,000 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：

	上海和黃藥業		白雲山和黃	
	2022 年	2021 年	2022 年	2021 年
	(千美元)			
於 1 月 1 日，扣除非控股權益後資產淨值	145,741	152,714	—	119,424
合資企業股東應佔淨收益	67,263	57,344	—	28,576
宣派股息	(45,385)	(84,103)	—	(46,538)
其他全面（虧損）/收益	(8,544)	820	—	1,388
於 6 月 30 日，扣除非控股權益後資產淨值	159,075	126,775	—	102,850
本集團應佔資產淨值	79,538	63,387	—	51,425
商譽	3,000	3,078	—	—
於 6 月 30 日，投資賬面值	82,538	66,465	—	51,425

上海和黃藥業資本承諾如下：

	2022 年 6 月 30 日
	(千美元)
物業、廠房及設備	
已簽約但未撥備	2,617

## 8. 應付賬款

	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日
	(千美元)	
應付賬款—第三方	48,203	39,115
應付賬款—附屬公司非控股股東(附註 17(iv))	2,802	2,062
	51,005	41,177

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：

	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日
	(千美元)	
三個月以內	38,404	35,615
三至六個月	10,380	3,705
六個月至一年	834	588
超過一年	1,387	1,269
	51,005	41,177

## 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：

	2022年6月30日	2021年12月31日
	(千美元)	
應計研發開支	149,921	116,134
應計薪酬及福利	32,445	41,786
應計行政及其他一般開支	17,450	15,836
應計銷售及營銷開支	11,370	8,412
應計資本支出	7,095	11,343
按金	2,286	2,111
應付關聯方款項(附註 17(ii))	2,062	1,915
遞延政府補助	311	314
其他	10,666	12,988
	<u>233,606</u>	<u>210,839</u>

## 10. 銀行貸款

銀行貸款由以下項目組成：

	2022年6月30日	2021年12月31日
	(千美元)	
短期	—	26,905
長期	418	—
	<u>418</u>	<u>26,905</u>

截至 2022 年 6 月 30 日止六個月及截至 2021 年 12 月 31 日止年度的未償還銀行貸款加權平均年利率分別為 1.15% 及 1.08%。本集團於 2022 年 6 月 30 日及 2021 年 12 月 31 日的未償還銀行貸款的賬面幣值分別為人民幣和港元。

### (i) 3 年期貸款及循環貸款融資以及 1 年期循環貸款融資

於 2019 年 5 月，本集團透過其附屬公司與一家銀行訂立一項融資協議，以提供總額為 400,000,000 港元 (51,282,000 美元) 的無抵押信貸額度。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，並於 2022 年 5 月償還。循環貸款融資亦於 2022 年 5 月到期。

於 2022 年 5 月，本集團透過其附屬公司與銀行訂立一項 1 年期循環貸款融資，金額為 390,000,000 港元 (50,000,000 美元)，年利率為香港銀行同業拆息加 0.5%。此等信貸額度由本公司擔保。截至 2022 年 6 月 30 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%。此等信貸額度由本公司擔保。於 2022 年 6 月 30 日及 2021 年 12 月 31 日，循環貸款融資尚未被動用。



### (iii) 10 年固定資產貸款融資

於 2021 年 10 月，一家附屬公司與銀行訂立一項 10 年固定資產貸款融資協議，以提供金額為人民幣 754,880,000 元（113,232,000 美元）的抵押信貸額度，年利率為 5 年期貸款市場報價利率減去 0.8%（於 2022 年 6 月補充）及自相關在建工程竣工後開始支付利息。該信貸融資由該附屬公司的直接控股公司擔保，並以相關土地使用權及建築物作抵押。截至 2022 年 6 月 30 日及 2021 年 12 月 31 日，固定資產貸款已被動用人民幣 2,790,000 元（418,000 美元）及零元。

本集團的銀行貸款須於下列日期償還：

	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日
	(千美元)	
一年以內	—	26,923
一至三年	—	—
三至四年	17	—
四至五年	22	—
超過五年	379	—
	<u>418</u>	<u>26,923</u>

於 2022 年 6 月 30 日及 2021 年 12 月 31 日，本集團的未動用銀行信貸額度分別為 177,814,000 美元及 157,430,000 美元。

## 11. 承諾及或然事項

本集團有以下資本承諾：

	2022 年 6 月 30 日
	(千美元)
物業、廠房及設備 已簽約但未撥備	<u>50,336</u>

本集團並無任何其他重大承諾或或然事項。

## 12. 普通股

於 2022 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 日及 2021 年 7 月 15 日，本公司通過於香港交易所進行公開發售發行合共 119,600,000 股普通股及已獲悉數行使的超額配股權，所得款項總額為 6.149 億美元。發行成本共計 2,970 萬美元。

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（於 2020 年 4 月 27 日修訂）（「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 2022 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 48,811,458 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 660,570 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 635,424,660 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 (美元)	剩餘合約年期 的加權平均數 (年)	內在價值總計 (千美元)
於 2021 年 1 月 1 日尚未行使	29,160,990	4.49	7.21	53,990
已授出	10,174,840	5.96		
已行使	(815,190)	3.01		
已註銷	(1,287,650)	5.50		
已到期	(42,400)	5.52		
於 2021 年 12 月 31 日尚未行使	37,190,590	4.88	7.04	82,377
已授出(附註)	5,930,820	2.15		
已行使	(44,490)	0.75		
已註銷	(3,037,980)	5.12		
已到期	(998,145)	5.71		
於 2022 年 6 月 30 日尚未行使	39,040,795	4.44	6.93	3,598
於 2021 年 12 月 31 日已歸屬及可行使	16,077,770	4.24	4.91	46,491
於 2022 年 6 月 30 日已歸屬及可行使	20,171,800	4.47	5.13	1,356

附註：包括於 2022 年 5 月授予一名執行董事的 861,220 份認股權（以 172,244 份美國預託證券代表），可行使認股權的數目以 2022 至 2024 年 3 年期間市場狀況為績效目標，這已反映於授予日估計的公平價值。在多項式估值模型中，該等獎勵在授予日的公平價值為每股 0.24 美元。該等獎勵將於 2025 年 3 月歸屬。

以下假設用於多項式估值模型，以估計所示期間授出認股權之公平價值：

	截至2022年 6月30日止六個月	截至2021年 12月31日止年度
授予日的認股權加權平均公平價值(每股美元)	0.76	2.24
估值模型採納的重要數據(加權平均)：		
行使價(每股美元)	2.15	5.96
認股權於有效授出日期的股價(每股美元)	2.10	5.91
預期波幅(附註(a))	46.1%	41.1%
無風險利率(附註(b))	2.85%	1.62%
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) 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股息，且目前預期不會在已授出的認股權被行使前宣派或派發任何股息，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	
	2022年	2021年
	(千美元)	
行使認股權所得現金款項	34	242
行使認股權的內在價值總計	57	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。下表呈列在本集團簡明綜合經營表內以股份為基礎的酬金開支：

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	(千美元)	
研發開支	2,795	4,101
銷售和行政開支	871	3,749
收入成本	75	75
	<u>3,741</u>	<u>7,925</u>

於 2022 年 6 月 30 日，未確認薪酬開支總額為 17,673,000 美元，將會在餘下的 2.94 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、融資、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。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。

長期獎勵計劃於 2021 年及 2022 年授予的獎勵如下：

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
2021 年 3 月 26 日	57.3	2021	附註(a)
2021 年 9 月 1 日	7.3	2021	附註(a)
2021 年 9 月 1 日	0.5	附註(b)	附註(b)
2021 年 10 月 20 日	1.7	附註(b)	附註(b)
2021 年 12 月 14 日	0.1	附註(b)	附註(b)
2021 年 12 月 14 日	0.1	附註(c)	附註(c)
2022 年 5 月 23 日	60.4	2022	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。

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 2021 年 1 月 1 日	3,510,675	14,155
購買	4,907,045	27,309
歸屬	(278,545)	(1,450)
於 2021 年 12 月 31 日	8,139,175	40,014
購買	14,028,465	48,084
歸屬	(2,466,705)	(11,650)
於 2022 年 6 月 30 日	19,700,935	76,448

截至 2022 年及 2021 年 6 月 30 日止六個月，根據在沒收日確認或估計的金額，被沒收的長期獎勵計劃獎勵分別為 8,397,000 美元及 2,532,000 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	
	2022年	2021年
	(千美元)	
研發開支	7,196	6,725
銷售和行政開支	4,228	3,542
收入成本	213	165
	11,637	10,432
相應地確認在：		
負債	3,297	5,814
額外實繳資本	8,340	4,618
	11,637	10,432

截至 2022 年及 2021 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 15,351,000 美元及 8,516,000 美元。於 2022 年 6 月 30 日及 2021 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 782,000 及 12,836,000 美元。

於 2022 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 55,052,000 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 2022 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	27,592	—	27,592
產品收入—分銷及其他產品	—	110,978	110,978
服務收入—商業化—上市產品	21,594	—	21,594
—合作研發	12,335	—	12,335
—研發	263	—	263
特許權使用費收入	14,331	—	14,331
專利許可收入	14,954	—	14,954
	<u>91,069</u>	<u>110,978</u>	<u>202,047</u>
第三方	90,806	109,340	200,146
關聯方(附註 17(i))	263	1,638	1,901
	<u>91,069</u>	<u>110,978</u>	<u>202,047</u>
	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
產品收入—分銷及其他產品	—	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 17(i))	261	2,311	2,572
	<u>42,851</u>	<u>114,511</u>	<u>157,362</u>

## 15. 引入許可協議

於 2021 年 8 月 7 日，本集團與 Epizyme, Inc. (「Epizyme」) 就他澤司他簽訂引入許可協議 (「引入許可協議」)，其為 EZH2 新型抑制劑，已獲美國食品藥品監督管理局批准用於治療某些上皮樣肉瘤患者和某些濾泡性淋巴瘤患者。本集團將負責他澤司他在中國大陸、香港、澳門和台灣 (「地域」) 的開發及商業化，亦在地域持有生產他澤司他的權利。本集團亦取得為期四年、可於 2025 年 8 月 7 日或之前行使的認股權證，以每股普通股 11.50 美元的行使價 (「認股權證行使價」) 購買最多 5,653,000 股 Epizyme 普通股。

根據引入許可協議及認股權證條款，本集團已支付 Epizyme 2,500 萬美元的首付款，並有責任就一系列不超過 1.1 億美元的開發和監管里程碑以及不超過 1.75 億美元的銷售里程碑支付以成功為基礎的款項。以成功為基礎的款項於達到相關里程碑時確認。他澤司他在地域商業化後，本集團將產生按淨銷售額計算之分層特許權使用費。於 2022 年 6 月 30 日，本集團並無支付任何開發和監管里程碑、銷售里程碑款項或特許權使用費。

其 2,500 萬美元的首付款首先以認股權證的初始公平價值分配 1,500 萬美元予認股權證，其餘部分分配予他澤司他的權利，該權利被視為進行中的研發，計入研發開支。

認股權證按公平價值計入金融資產，其公平價值變動在簡明綜合經營表中確認。於 2022 年 6 月，Epizyme 宣布已與第三方訂立最終合併協議，以每股金額低於認股權證行使價收購其所有流通股。因此，於 2022 年 6 月 30 日，認股權證的公平價值為零。截至 2022 年 6 月 30 日止六個月，公平價值虧損 250 萬美元在簡明綜合經營表中確認為其他開支。

## 16. 研發開支

研發開支概述如下：

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	(千美元)	
臨床試驗相關開支	122,513	72,721
員工酬金及相關成本	52,738	41,056
其他研發開支	6,490	9,273
	<u>181,741</u>	<u>123,050</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 2022 年及 2021 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 6,818,000 美元及 6,146,000 美元。

## 17. 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	
	2022 年	2021 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	1,638	2,311
研發服務收入自：		
一家合資企業	263	261
採購自：		
合資企業	2,225	1,954
接受營銷服務自：		
長江和記的間接附屬公司	77	186
一家合資企業	62	—
	139	186
接受管理服務自：		
長江和記的一家間接附屬公司	490	485

### (ii) 與關聯方結餘列入於：

	2022 年 6 月 30 日	2021 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))	1,074	1,166
一家合資企業(附註(a))	255	—
	1,329	1,166
其他應收款、預付款項及按金		
合資企業(附註(a))	998	1,149
其他應付款、應計開支及預收款項		
長江和記的間接附屬公司(附註(b)及(d))	2,002	1,915
一家合資企業(附註(a))	60	—
	2,062	1,915
其他非流動負債		
一家合資企業(附註(c))	591	736
長江和記的一家間接附屬公司(附註(d))	10,013	9,766
	10,604	10,502



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) 應付長江和記的間接附屬公司的款項為無抵押及須於被通知時償還且如於一個月內不能償還即開始計息。
- (c) 其他遞延收益代表授予促銷和營銷權而確認的金額。
- (d) 於 2022 年 6 月 30 日及 2021 年 12 月 31 日，應付品牌責任約 1,538,000 美元計入其他應付款、應計開支及預收款項下的應付關聯方款。於 2022 年 6 月 30 日及 2021 年 12 月 31 日，應付品牌責任約 10,013,000 美元及 9,766,000 美元計入其他非流動負債。

(iii) 與附屬公司非控股股東的交易：

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	(千美元)	
銷售	17,705	20,144
採購	3,442	7,211
派付股息	—	9,256

(iv) 與附屬公司的非控股股東的結餘列入於：

	2022年6月30日	2021年12月31日
	(千美元)	
應收賬款	5,761	8,436
應付賬款	2,802	2,062

## 18. 所得稅利益/ (開支)

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	(千美元)	
本期所得稅		
香港	80	226
中國內地	1,008	2,184
美國及其他國家地區	1,694	231
本期所得稅總額	2,782	2,641
遞延所得稅利益	(6,997)	(782)
所得稅 (利益) /開支	(4,215)	1,859

本集團呈報的所得稅開支，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	
	2022 年	2021 年
	(千美元)	
除所得稅開支及合資企業權益收益前虧損	(200,636)	(140,447)
以本公司適用法定稅率計算之所得稅	(33,105)	(23,174)
所得稅影響：		
不同稅收管轄區適用稅率之差異	1,771	3,585
遞延所得稅資產減值撥備	41,374	28,971
優惠稅率差異	(67)	(253)
稅務優惠扣減及抵免	(18,169)	(11,288)
不可扣稅之開支	3,070	3,034
使用之前未確認之稅務虧損	(1)	(864)
中國內地企業未分配利潤預提所得稅	1,681	2,360
毋須課稅收入	(611)	(436)
其他	(158)	(76)
所得稅 (利益) / 開支	(4,215)	1,859

## 19. 每股虧損

### (i) 每股基本虧損

每股基本虧損乃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。當計算每股基本虧損時，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	
	2022 年	2021 年
已發行普通股的加權平均數	849,283,553	729,239,181
本公司應佔淨虧損 (千美元)	(162,861)	(102,397)
本公司應佔每股虧損 (每股美元)	(0.19)	(0.14)

### (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可在行使或結算認股權及長期獎勵計劃獎勵時使用庫存股方法發行的本公司股份。

截至 2022 年及 2021 年 6 月 30 日止六個月，本公司授出的認股權及長期獎勵計劃因其具有反攤薄效果而未包括在每股攤薄虧損的計算中。因此，截至 2022 年及 2021 年 6 月 30 日止六個月的每股攤薄虧損等於每股基本虧損。

## 20. 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。

(ii) 其他業務：涵蓋其他商業化業務，包括其他處方藥物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2022年6月30日止六個月							總額
	腫瘤/免疫業務			上市產品		其他業務		
	研發		小計	上市產品		中國	未分配	
	中國	美國及其他 國家地區		中國	小計			
(千美元)								
外部客戶收入	27,552	—	27,552	63,517	91,069	110,978	—	202,047
利息收入	376	—	376	—	376	92	1,514	1,982
所佔合資企業權益 除稅後收益	(2)	—	(2)	—	(2)	33,551	—	33,549
分部經營 (虧損)/溢利	(92,529)	(103,305)	(195,834)	9,875	(185,959)	36,142	(16,866)	(166,683)
利息開支	—	—	—	—	—	—	(404)	(404)
所得稅（開支）/ 利益	(255)	6,912	6,657	(436)	6,221	(317)	(1,689)	4,215
折舊/攤銷	(3,827)	(237)	(4,064)	—	(4,064)	(154)	(158)	(4,376)
非流動資產的增 加（金融工具 和遞延所得稅 資產除外）	8,947	227	9,174	—	9,174	160	13	9,347
	於2022年6月30日							
	腫瘤/免疫業務			上市產品		其他業務		
	研發		小計	上市產品		中國	未分配	總額
	中國	美國及其他 國家地區		中國	小計			
	(千美元)							
資產總額	179,102	27,371	206,473	52,424	258,897	221,742	713,694	1,194,333
物業、廠房及 設備	41,096	1,852	42,948	—	42,948	639	472	44,059
使用權資產	3,309	3,470	6,779	—	6,779	1,488	1,196	9,463
土地使用權	12,494	—	12,494	—	12,494	—	—	12,494
商譽	—	—	—	—	—	3,259	—	3,259
其他無形資產	—	—	—	—	—	122	—	122
合資企業權益	461	—	461	—	461	82,538	—	82,999

## 截至2021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	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)/ 利益	(109)	1,492	1,383	(571)	812	(265)	(2,406)	(1,859)
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	166,802	19,870	186,672	35,978	222,650	225,898	924,113	1,372,661
物業、廠房及 設備	38,049	1,862	39,911	—	39,911	746	618	41,275
使用權資產	4,798	3,768	8,566	—	8,566	1,827	1,486	11,879
土地使用權	13,169	—	13,169	—	13,169	—	—	13,169
商譽	—	—	—	—	—	3,380	—	3,380
其他無形資產	—	—	—	—	—	163	—	163
合資企業權益	480	—	480	—	480	75,999	—	76,479

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 2022 年及 2021 年 6 月 30 日止六個月，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 68,015,000 美元及 14,837,000 美元。

截至 2022 年 6 月 30 日止六個月，有兩位客戶收入佔本集團收入的 10% 以上：客戶 A：39,034,000 美元及客戶 B：36,282,000 美元。截至 2021 年 6 月 30 日止六個月，有兩位客戶收入佔本集團收入的 10% 以上：客戶 A：30,981,000 美元及客戶 C：20,144,000 美元。客戶 A 及客戶 B 屬腫瘤/免疫業務分部下的客戶而客戶 C 主要屬其他業務分部下的客戶。

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。

分部經營虧損與本公司應佔淨虧損的對賬如下：

	截至 6 月 30 日止六個月	
	2022 年	2021 年
	(千美元)	
分部經營虧損	(166,683)	(97,239)
利息開支	(404)	(242)
所得稅利益/ (開支)	4,215	(1,859)
非控股權益應佔淨虧損/ (收益)	11	(3,057)
本公司應佔淨虧損	<u>(162,861)</u>	<u>(102,397)</u>

## 21. 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	
	2022 年	2021 年
	(千美元)	
淨虧損	(162,872)	(99,340)
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	4,376	3,522
以股份為基礎的酬金開支—認股權	3,741	7,925
以股份為基礎的酬金開支—長期獎勵計劃	11,637	10,432
所佔合資企業權益除稅後收益	(33,549)	(42,966)
取得合資企業股息	22,692	42,051
使用權資產變動	2,221	(1,468)
認股權證公平價值虧損	2,452	—
其他調整	1,665	(2,464)
營運資金變動		
應收賬款	6,397	(10,937)
其他應收款、預付款項及按金	10,735	(5,368)
存貨	(10,362)	(5,669)
應付賬款	9,828	(3,099)
其他應付款、應計開支及預收款項	39,235	33,863
其他	1,945	2,199
營運資金變動總額	<u>57,778</u>	<u>10,989</u>
經營活動所用現金淨額	<u>(89,859)</u>	<u>(71,319)</u>

## 22. 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，目前並無任何針對本集團、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的索償或訴訟尚未解決。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在中國的思瑞康獨家分銷權的分銷協議。本集團不認同此聲明，並認為綠葉的終止訴求並無依據。因此，本集團於 2019 年展開法律程序以尋求賠償。於 2021 年 10 月 21 日（並於 2021 年 12 月作出關於成本及利息的決定），仲裁判決本集團獲賠人民幣 2.532 億元（相等於 3,800 萬美元）及自判決日期起到實際收取獲賠金額期間年利率為 5.5% 的利息，以及補償訟費約 220 萬美元（統稱為「獲賠金額」）。於 2022 年 6 月 27 日，綠葉就獲賠金額向本集團提供上限為人民幣 2.86 億元的銀行擔保，以待其向香港高等法院申請撤銷賠償獲賠金額的申請結果。於 2022 年 7 月 26 日，綠葉撤銷獲賠金額的申請被高等法院駁回，並需賠償集團相關費用，如果綠葉不對此駁回提出上訴，本集團將尋求通過動用銀行擔保取得獲賠金額。本集團於簡明綜合財務報表發佈日尚未收到任何獲賠金額，因此，於 2022 年 6 月 30 日，獲賠金額未在簡明綜合財務報表中確認，及並無就與思瑞康相關的餘額作出任何調整。與思瑞康相關的餘額包括應收賬款、長期預付款項、應付賬款及其他應付款分別為 110 萬美元、60 萬美元、90 萬美元及 120 萬美元。

## 23. 期後事項

本集團已對於 2022 年 8 月 1 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。

## 24. 美國公認會計原則與國際財務報告準則之對賬

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：

### (i) 簡明綜合經營表之對賬

	截至 2022 年 6 月 30 日止六個月				根據國際財務報告準則所呈報的金額
	根據美國公認會計原則所呈報的金額	國際財務報告準則調整			
		租賃攤銷 (附註(a))	發行成本 (附註(b))	出售一家合資企業 (附註(c))	
			(千美元)		
銷售成本－第三方	(115,567)	22	—	—	(115,545)
研發開支	(181,741)	14	—	—	(181,727)
銷售開支	(22,221)	25	—	—	(22,196)
行政開支	(57,521)	93	—	—	(57,428)
<b>經營開支總額</b>	<b>(398,801)</b>	<b>154</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>(398,647)</b>
其他（開支）/收益淨額	(3,882)	(161)	—	—	(4,043)
<b>除所得稅開支及合資企業權益</b>					
收益前虧損	(200,636)	(7)	—	—	(200,643)
所得稅利益/（開支）	4,215	—	—	—	4,215
所佔合資企業權益除稅後收益	33,549	(9)	—	—	33,540
<b>淨虧損</b>	<b>(162,872)</b>	<b>(16)</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>(162,888)</b>
減：非控股權益應佔淨虧損/ （收益）	11	(1)	—	—	10
<b>本公司應佔淨虧損</b>	<b>(162,861)</b>	<b>(17)</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>(162,878)</b>





2021年12月31日

	國際財務報告準則調整					根據國際財務報告準則所呈報的金額
	根據美國公認會計原則所呈報的金額	租賃攤銷(附註(a))	發行成本(附註(b))	權利資本化(附註(d))	長期獎勵計劃的歸類(附註(e))	
	(千美元)					
合資企業權益	76,479	(24)	—	—	—	76,455
其他非流動資產	42,831	(257)	—	11,296	—	53,870
<b>資產總額</b>	<b>1,372,661</b>	<b>(281)</b>	<b>—</b>	<b>11,296</b>	<b>—</b>	<b>1,383,676</b>
其他應付款、應計開支及預收款項	210,839	—	—	—	(12,836)	198,003
<b>流動負債總額</b>	<b>311,658</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>(12,836)</b>	<b>298,822</b>
<b>負債總額</b>	<b>333,147</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>(12,836)</b>	<b>320,311</b>
額外實繳資本	1,505,196	—	(697)	—	12,836	1,517,335
累計虧損	(610,328)	(233)	697	11,084	—	(598,780)
累計其他全面收益	5,572	(7)	—	185	—	5,750
<b>本公司股東權益總額</b>	<b>986,893</b>	<b>(240)</b>	<b>—</b>	<b>11,269</b>	<b>12,836</b>	<b>1,010,758</b>
非控股權益	52,621	(41)	—	27	—	52,607
<b>股東權益總額</b>	<b>1,039,514</b>	<b>(281)</b>	<b>—</b>	<b>11,296</b>	<b>12,836</b>	<b>1,063,365</b>

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。

(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。

(c) 出售一家合資企業

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2021年9月28日交易完成。

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，對賬包括中期未經審核簡明綜合經營表中所佔合資企業權益除稅後收益及所得稅開支之間的分類差異。

(d) 研發及商業化權利資本化

根據美國公認會計原則，由於所獲得的研發及商業化權利截至購買日期仍需要進一步開發，並且沒有替代的未來用途，因此，該權利不符合資本化標準。該等權利被視為進行中的研發，並已計入研發開支。

根據國際財務報告準則，所獲得的研發及商業化權利已被資本化確認為無形資產。由於價格已反映未來經濟利益流入本集團的可能性，因此假定其始終滿足確認標準。

(e) 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，從而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。

## 25. 股息

截至 2022 年及 2021 年 6 月 30 日止六個月，本公司並無宣派或支付任何股息。

於本公告日期，本公司之董事為：

**執行董事：**

杜志強先生

*(主席)*

蘇慰國博士

*(首席執行官兼首席科學官)*

鄭澤鋒先生

*(首席財務官)*

**非執行董事：**

艾樂德博士

施熙德女士

孫樂非先生

**獨立非執行董事：**

卡博樂先生

*(高級獨立董事)*

費凱寧醫生

蔣紀倫先生

莫樹錦教授