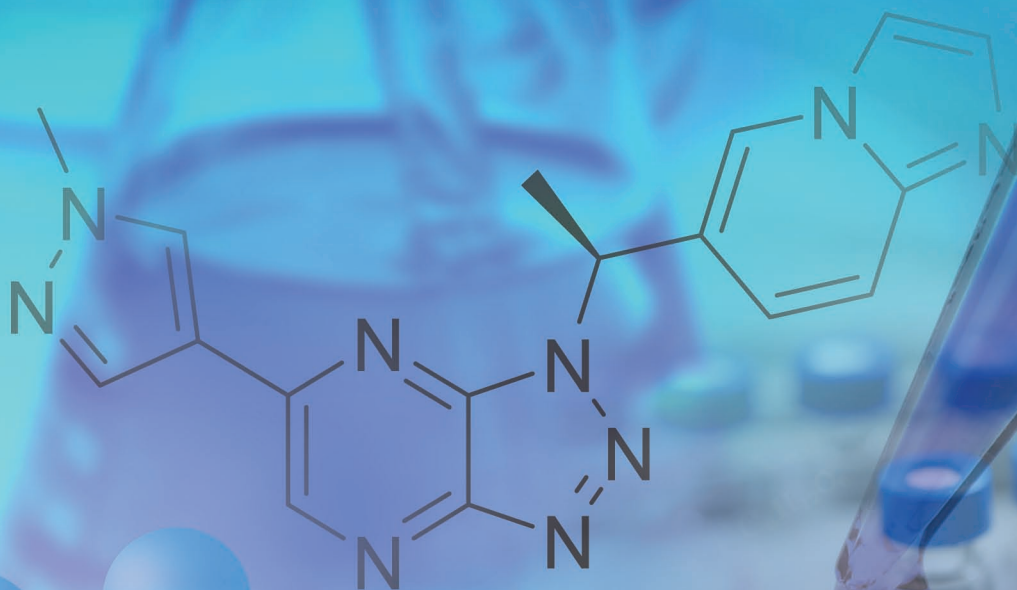




长江和记实业成员

HUTCHISON CHINA MEDITECH LIMITED  
和黄中国医药科技有限公司  
(于开曼群岛注册成立的有限公司)

## 二零一五年年报概要



# 业务

和黄中国医药科技是一家立足中国、面向全球的创新型生物制药公司



## 研发创新平台 针对肿瘤及免疫的 小分子靶向治疗

- ✓ 于全球就7种候选药品开展19项临床试验。
- ✓ 多个有可能成为全球首创或全球最佳及突破性治疗药物。
- ✓ 可能于2016年年末提交首个新药申请。
- ✓ 拥有一个超过290人的研发团队。

## 商业平台 全面覆盖中国的医药 商业网络

- ✓ 在中国拥有一个超过3,200人的销售团队—集中于处方药业务(约1,900名医药代表)。
- ✓ 研发创新平台的研发药物一旦获得中国药监局批准将会迅速进行商业化。
- ✓ 二〇一五年和黄中国医药科技应占净利润超过2,500万元及实现正现金流。

# 概要

## 集团业绩

- 营业收入增长 104% 至 1.782 亿元 (二〇一四年：8,730 万元)。
- 和黄中国医药科技应占经营净利润为 800 万元 (二〇一四年：净亏损 730 万元)，其中包括为拟于纳斯达克上市发生的一次性筹备费用 310 万元。
- 稳定的现金状况：和黄中国医药科技集团层面于二〇一六年二月二十九日可动用的现金、现金等价物及尚未动用的银行融资额度逾 9,000 万元。
  1. 和黄中国医药科技集团层面于二〇一五年十二月三十一日所持之现金及现金等价物为 3,190 万元；
  2. 和黄中国医药科技集团层面于二〇一五年十二月三十一日之未动用的银行融资额度为 690 万元；
  3. 于二〇一六年二月新取得的无抵押银行融资额度为 6,000 万元；
  4. 不在和黄中国医药科技集团合并层面的 50/50 合资企业持有的现金及现金等价物为 7,690 万元。合资企业层面于二〇一五年末已收取因将交回上海旧工厂土地使用权所获得的部份补偿金 3,110 万元，预期于二〇一六年可再收取补偿金 7,390 万元。
- 继续专注拟于纳斯达克双重上市的筹备工作。

## 研发创新平台

- 营业收入增长 156% 至 5,200 万元 (二〇一四年：2,030 万元)，主要来源于合作伙伴 AstraZeneca AB (publ) (「阿斯利康」)、美国礼来制药 (「礼来」)、Nutrition Science Partners Limited (与雀巢健康科学公司共同成立的合资企业) 及杨森制药 (强生集团的旗下业务) 的付款。
- 和黄中国医药科技应占净亏损下降 83% 至 380 万元 (二〇一四年：净亏损 2,220 万元)。
- 和黄中国医药科技及其合作伙伴对临床试验的主要投资一估计增长 41% 至 6,410 万元 (二〇一四年：4,550 万元)。二〇一五年期间，总共有 677 名新受试者 (其中 249 名在国外，428 名在国内) 入组 19 项临床研究。

## 商业平台

- 受思瑞康® (奎硫平片剂) 及麝香保心丸在内的处方药业务销售增长 40% 的带动，子公司及合资企业持续经营业务的销售总额增长 11% 至 5.189 亿 (二〇一四年：4.654 亿元)，但部分增长被非处方药和保健品业务 (主要由供应带动) 销售收入下降 11% 所抵销。
- 由于处方药销售收入增长强劲，和黄中国医药科技持续经营业务应占净利润增长 10% 至 2,520 万元 (二〇一四年：2,280 万元)，但部分被搬迁工厂及收回若干产品的商业经营权所产生的非经常一次性费用 170 万元所抵销。

# 二〇一五年／二〇一六年第一季度概要

## 集团：

- **宣布和黄中国医药科技拟在纳斯达克双重上市的计划**  
二〇一五年**第四季度**－计划中的纳斯达克上市一经完成，必将为生物制药投资者及分析师开辟一片新的领域，并能够让其更好地了解我们的科研技术及为我们产品线的后期研发提供有力的支持。
- **巩固研发创新平台的 99.8% 所有权**  
二〇一五年**第三季度**－完成将三井物产株式会社（「三井」）所拥有的本公司研发创新平台 Hutchison MediPharma Holdings Limited（「和记黄埔医药控股」）12.24% 股权转为拥有和黄中国医药科技 5.69% 股权（「股权转换」）。股权转换消除了三井持有和记黄埔医药控股优先股股权的两个不利方面－赎回造成的现金消耗风险；及根据美国公认会计原则规定对其投资以非现金形式的评估增值将造成和黄中国医药科技集团列报的每股盈利失真。

## 研发创新平台：5 项一期 (b)／二期概念验证临床研究获得成功－现正就 7 种候选药品开展 19 项临床试验 (包括 3 项三期注册试验)

- **沃利替尼：可能成为全球首创的间质上皮细胞转化因子（「c-Met」）抑制剂，目前，正在全球开展 9 项临床研究**  
二〇一五年**第二季度**－在美国临床肿瘤学会二〇一五年会议上，报告沃利替尼／Tagrisso® 联合用药在 T790M 阴性 c-Met 基因扩增型非小细胞肺癌患者中获得显著且持续的抑制肿瘤生长的应答；  
二〇一五年**第四季度**－获得国家食品药品监督管理总局（「国家药监局」）的二期／三期临床试验批件；  
二〇一五年**第四季度**－完成了 109 例，用于一线治疗乳头状肾细胞癌（「PRCC」）的全球二期临床试验入组－为全球迄今规模最大的 PRCC 研究。
- **HMPL-523：可能成为全球首创的脾酪氨酸激酶 (Syk) 抑制剂。正成为本公司的一个极具价值的财富**  
二〇一五年**第三季度**－成功完成澳大利亚一期临床研究，结果显示该产品对健康志愿者无重大毒性；药物在人体中的暴露量呈现出剂量依赖的线性关系，并已超过了预期的有效暴露量；并且在药效学模型中对人血浆 B 细胞活化的抑制也呈现了清晰的剂量依赖关系；  
二〇一六年**第一季度**－在澳大利亚启动针对血液肿瘤（淋巴瘤及白血病患者）的一期剂量爬坡试验。

# 概要

## 研发创新平台：5项一期(b)／二期概念验证临床研究获得成功－现正就7种候选药品开展19项临床试验(包括3项注册三期试验)(续)

- **味喹替尼：已进入临床三期，有可能成为全球最佳血管内皮生长因子受体小分子抑制剂**

**二〇一五年第二季度**－在三线治疗结直肠癌的二期试验中达到首要终点，无进展生存期(从随机入组试验到疾病进展或死亡的时间)中位数为4.7个月，而安慰剂(风险比=0.30( $p<0.001$ ))为1.0个月，并且未出现超出预期的重大不良安全事件；

**二〇一五年第三季度**－在三线治疗非小细胞肺癌的二期试验中无进展生存期中位数也达到首要终点，并且未出现超出预期的重大不良安全事件－全部数据将于二〇一六年发表；

**二〇一五年第四季度**－在中国启动名为FALUCA的三线治疗非小细胞肺癌的关键性的三期注册研究；

**二〇一五年**－由于临床二期概念性验证试验的成功，总共获得礼来3,310万美元的现金支付。
- **索凡替尼：已进入临床三期，有可能成为神经内分泌瘤的突破性治疗药物**

**二〇一五年第三季度**－在中国的一项涵盖各种神经内分泌瘤的一期扩展试验中，其客观缓解率(肿瘤缩小超过30%的患者比例)达到44.4%－显著优于索坦®(舒尼替尼)(文献报道，在胰腺神经内分泌瘤的客观缓解率为10%)及飞尼妥®(依维莫司)(根据弗若斯特沙利文咨询公司的文献报道，所有神经内分泌瘤的客观缓解率仅为6.4%)；

**二〇一五年第三季度**－启动在美国高加索人群的一期剂量确认试验－索凡替尼为和黄中国医药科技首个在美国开发的独立拥有的抗肿瘤候选药品；

**二〇一五年第四季度**－完成在中国的一期(b)／二期神经内分泌瘤试验患者入组，共计入组81例；

**二〇一五年第四季度**－在中国启动胰腺外(即非胰腺)神经内分泌肿瘤患者的关键性的三期注册研究(名为SANET-ep)。
- **依吡替尼：可能成为全球最佳表皮生长因子受体(「EGFR」)小分子抑制剂**

**二〇一五年第三季度**－在治疗非小细胞肺癌并发脑转移患者的一期(b)试验中，获得非常让人鼓舞的早期人体药效数据－在原发肺部病灶以及脑部的转移灶中，均观察到清晰的抑制肿瘤生长的应答。

## 商业平台：集中于扩大更高利润率的处方药业务的范围及产能

- **处方药业务的快速扩张：**上海和黄药业有限公司(「上海和黄药业」)及国药控股和记黄埔医药(上海)有限公司—商业平台处方药品营运的核心—子公司及合资企业的销售收入增长40%至2.866亿元(二〇一四年:2.049亿元)，和黄中国医药科技应占净利润增长20%至1,590万元(二〇一四年:1,320万元)。
- **获授重要的20年发明专利：**于二〇一五年七月，上海和黄药业最大的处方药产品麝香保心丸(心血管)获授与配方有关的全新的专利，使该专利保护在中国延长至二〇二九年。二〇一五年，麝香保心丸销售增长15%至1.593亿元，占处方药业务销售收入总额的56%。
- **思瑞康®取得重大进展：**在第三方处方药业务方面，上海和黄药业现时已成立逾100人的精神科医药销售团队，代表阿斯利康推广及销售思瑞康®。二〇一五年四月至十二月期间，思瑞康®的销售金额为2,110万元，这证明我们的商业平台能够适应中国环境并进入新的医疗领域。
- **兴建新厂房及获取土地补偿正按计划进行：**新的上海及安徽工厂已完成约90%的投资，并预计于二〇一六年投产，新工厂的自有品牌产品的产能将为旧工厂的三倍。我们预期，上海及广州的旧工厂地块将为我们的合资企业取得巨额补偿。因即将交回上海旧工厂土地使用权而会取得的补偿总额约为1.05亿元，我们已于二〇一五年末收取上海政府支付的首期补偿金现金3,110万元，余下的补偿金预计将于二〇一六年到位。

## 2016 研发创新平台的助力因素

- **沃利替尼：明晰美国FDA申报策略—可能于2016年末提交美国FDA新药申请**  
 二〇一六年第一季度—预计开始沃利替尼与免疫疗法药物联合用药的肾细胞癌一期(b)剂量探索研究；  
 二〇一六年下半年—待完成中位无进展生存期数据的全部统计及分析之后，计划在二〇一六年某科学会议报告PRCC的研究结果；  
 二〇一六年下半年—其后，若获得正面的二期数据，将在美国FDA的指导原则下，可能启动PRCC全球三期研究、有可能提交突破性治疗药物认定申请以及向美国FDA提交新药申请；  
 二〇一六年下半年—预期将报告与EGFR抑制剂Tagrisso®及Iressa®联合用药在c-Met基因扩增型非小细胞肺癌患者中进行的一期(b)／二期概念验证研究的全部结果，如果得到非常好的数据，我们或可直接进行注册研究。

# 助力因素

## 2016 研发创新平台的助力因素 (续)

- **HMPL-523：巩固作为全球领先的 Syk 候选抑制剂之一的地位**
  - 二〇一六年下半年—计划启动治疗类风湿性关节炎的全球二期概念验证研究；
  - 二〇一六年下半年—预期将完成在澳大利亚淋巴瘤/白血病患者中的一期研究，并有可能获得具说服力的药效概念验证初步数据；
  - 二〇一六年下半年—计划在中国启动临床开发。
- **呋喹替尼：明晰国家药监局申报策略及时间安排—可能于二〇一六年末或二〇一七年初提交国家药监局新药申请**
  - 二〇一六年第二季度—预期在中国完成名为 FRESCO 的结直肠癌(三线治疗)关键性的三期注册研究的患者入组；
  - 二〇一六年第二季度—计划启动探索呋喹替尼/其他药物(例如靶向治疗、免疫治疗和/或化疗)联合用药的一期(b)剂量探索研究；
  - 二〇一六年下半年—预计将在科学会议上报告在中国治疗非小细胞肺癌(三线治疗)的全部二期研究数据；
  - 二〇一六年下半年—计划在中国启动与 Taxol® 联合用药治疗胃癌(二线治疗)的二期临床试验。
- **索凡替尼：计划于二〇一六年启动全球概念验证研究**
  - 二〇一六年第一季度—计划在中国启动甲状腺癌(二线治疗髓样癌/非髓样癌)二期概念验证临床试验；
  - 二〇一六年第一季度—计划在中国针对胰腺神经内分泌瘤患者启动名为 SANET-p 的关键性的三期注册临床试验；
  - 二〇一六年下半年—预期将报告在中国治疗各种神经内分泌瘤(一线治疗)的全部二期研究数据；
  - 二〇一六年下半年—计划在美国启动二期神经内分泌瘤临床试验。
- **依吡替尼：计划于二〇一六年开始中国三期研究及美国临床开发**
  - 二〇一六年上半年—预期将在中国完成针对非小细胞肺癌并发脑转移患者的一期(b)研究；
  - 二〇一六年下半年—计划在中国启动关键性的三期注册临床试验；
  - 二〇一六年下半年—计划在美国启动一期剂量确认临床试验。
- **其他临床/接近临床候选药品**
  - 二〇一六年上半年—预期将在中国完成席栗替尼一期剂量爬坡临床试验；
  - 二〇一六年下半年—计划在中国启动席栗替尼治疗食管癌及头颈部癌的一期(b)临床试验；
  - 二〇一六年上半年—计划在澳大利亚启动 HMPL-689(潜在的同类最优的磷酸肌醇 3 激酶 delta 亚型抑制剂)一期剂量爬坡临床研究；
  - 二〇一六年下半年—计划在中国和/或澳大利亚启动 HMPL-453(可能成为全球首创成纤维细胞生长因子受体抑制剂)一期剂量爬坡临床研究。

以上和黄中国医药科技二〇一五年年报概要为该公司二〇一五年年报的部分中文翻译稿，其他内容请参阅英文版本的和黄中国医药科技二〇一五年年报。以下为该年报的目录供参考。

二零一五年年报目录	页数
公司资料	
目录	1
业务	2
概要	3
董事长报告	8
业务回顾	12
董事履历详情	31
董事报告	33
企业管治报告	39
独立审计师报告	49
合并资产负债表	50
合并经营报表	52
合并综合收益表	53
合并股东权益变动表	54
合并现金流量表	55
合并财务报表附注	57
股东资讯	



