

注：本文件的中文本为翻译稿，仅供参考用。本文件的英文及中文版本如有歧义，概以英文版本为准。

和黄医药公布 2020 全年业绩以及最新业务进展和全新企业品牌

中国香港、上海和美国新泽西州：2021 年 3 月 4 日，星期四：和黄中国医药科技有限公司（简称“[和黄医药](#)”或“HUTCHMED”）（纳斯达克/伦敦证交所：HCM）是一家处于商业化阶段的创新型生物医药公司。和黄医药今日公布截至 2020 年 12 月 31 日的年度审计财务业绩以及关键临床项目和商业化发展的最新进展。和黄医药还计划在即将举行的股东周年大会上提呈变更公司名称为“HUTCHMED (China) Limited 和黄医药（中国）有限公司”。有关新企业名称的更多信息，请参阅下述“2020 全年业绩及最新业务进展：六. 企业品牌的演变”部分。

2020 全年业绩及最新业务进展

和黄医药主席杜志强先生表示：“丰富的自主创新药物研发引擎是和黄医药的核心。在过去的十五年里，和黄医药在肿瘤及免疫学领域创造了十个临床阶段的创新药物及七个后期临床前阶段的候选药物。我们的目标是将这些自主研发的创新药物带给世界各地的患者。”

“为了实现这策略性目标，我们在公司的两大核心市场（中国和美国）建立了一支拥有约 1,200 名员工的肿瘤和免疫运营团队。在中国，凭借强大的生产基础设施支持，我们的商业化团队为首两个已上市的创新肿瘤药物取得卓越的销售成绩。这两个药物分别是用于治疗转移性结直肠癌的爱优特®，以及近期上市的用于治疗神经内分泌瘤的苏泰达®。去年年中，我们还提交了赛沃替尼用于治疗肺癌的新药上市申请。若获得批准，赛沃替尼将成为和黄医药第三个获批上市的创新肿瘤药物，并有望成为中国市场上同类首个选择性 MET 抑制剂。”

“我们以美国为主要基地的国际业务正在迅速扩张，并负责独立研发中的五种创新肿瘤药物。在 2020 年，我们获得了美国食品药品监督管理局（“FDA”）授予三项“快速通道”资格，并开始滚动提交索凡替尼新药上市申请。这也是我们首次在美国提交新药上市申请。”

“在未来三年，我们将继续在全球范围内壮大我们的研发和商业化团队，以支持我们的创新肿瘤药物在中国、美国及欧洲的上市计划。”

一. 商业化运营

- **肿瘤及免疫业务 2021 年全年的综合收入指引为 1.1-1.3 亿美元**（2020 年实际综合收入：3,020 万美元）—— 在中国的自有肿瘤药物商业化团队已扩大至超过 420 名员工（2019 年底：约 90 名），覆盖 2,300 多家肿瘤医院和逾 2 万名肿瘤科医生；
- **爱优特®（咪唑替尼）的市场销售额于 2020 年增长 91%，达到 3,370 万美元¹**（2019 年：1,760 万美元）（数据由礼来²提供）—— 受益于获纳入 2020 年中国国家医保药品目录；
- **爱优特®的销售呈加速增长趋势** —— 和黄医药于 2020 年第四季度开始负责爱优特®在全中国的所有医学信息沟通、推广以及本地和区域市场活动；

(与上年同期相比增长)	礼来销售团队		和黄医药销售团队	
(美元)	2020年	2020年 第一至第三季度	2020年 第四季度	2021年 一月至二月*
爱优特®市场销售**	3,370万 (+91%)	2,350万 (+37%)	1,020万 (+2,051%)	1,430万 (+116%)
爱优特®由和黄医药确认的收入***	2,000万 (+85%)	1,280万 (+53%)	720万 (+192%)	1,020万 (+269%)

* = 未经审计；** = 代表对第三方的销售总额（数据由礼来提供）；*** = 代表礼来支付给和黄医药的生产费用、商业化服务费和特许权使用费以及由和黄医药开具发票的对第三方的销售额。

- **苏泰达®（索凡替尼）上市** —— 于2021年1月中旬，获批后3周内在中国上市，用于治疗晚期非胰腺神经内分泌瘤（NET）患者。苏泰达®上市后首两个月（2021年1月至2月）未经审计的销售额为490万美元；以及
- **建立了美国商业化团队** —— 于美国新泽西州招募了高级管理团队，负责索凡替尼在美国的上市前的准备工作。索凡替尼有可能在2021年底或2022年初于美国获批。

二. 监管审批进展

中国

- **苏泰达®获批** —— 于2020年12月获中国国家药品监督管理局（“药监局”）批准用于治疗晚期非胰腺神经内分泌瘤患者；
- **提交赛沃替尼的中国新药上市申请** —— 以治疗MET³外显子14跳变非小细胞肺癌（NSCLC）患者。该新药上市申请已于2020年5月获受理，并于2020年7月获纳入优先评审，目前评审工作正在进行中；
- **提交苏泰达®在中国的第二项新药上市申请** —— 以治疗晚期胰腺神经内分泌瘤患者。该新药上市申请已于2020年9月获受理，目前评审工作正在进行中；以及
- **HMPL-295于2020年底获新药临床试验申请批件** —— 一种靶向MAPK⁴信号通路中ERK⁵的新型抑制剂。

美国及欧洲

- **开始向美国FDA滚动提交索凡替尼的新药上市申请** —— 于2020年12月开始滚动提交，以治疗胰腺和非胰腺神经内分泌瘤；
- **索凡替尼获美国FDA授予快速通道资格** —— 于2020年4月获授予快速通道资格，以治疗胰腺和非胰腺神经内分泌瘤；
- **收到由欧洲药品管理局（EMA）的人用药品委员会（CHMP）提供的科学建议** —— 就索凡替尼用于治疗胰腺及非胰腺神经内分泌瘤患者的欧洲上市许可申请（MAA）没有发现问题；
- **咪唑替尼获美国FDA授予快速通道资格** —— 于2020年6月获授予快速通道资格，以治疗晚期结直肠癌（CRC）；以及
- **HMPL-306获美国FDA两项新药临床试验申请批件** —— 于2020年底获两项新药临床试验申请批件，以治疗恶性血液肿瘤和实体瘤。

三. 临床项目进展

索凡替尼（中国商品名：苏泰达[®]）是一种 VEGFR⁶、FGFR⁷和 CSF-1R⁸的小分子抑制剂，旨在用于抑制肿瘤血管生成，并通过调节肿瘤相关巨噬细胞以促进机体对肿瘤细胞的免疫应答；现已于中国获批上市。

- **胰腺神经内分泌瘤 III 期研究数据 (SANET-p)** (NCT02589821) —— 于 2020 年欧洲肿瘤内科学会 (“ESMO”) 年会上公布，并同步于《柳叶刀·肿瘤学》期刊上发表。该研究达到了所有主要和次要终点，并作为中国新药上市申请的提交依据；
- **美国 Ib 期研究神经内分泌瘤队列的初步数据** (NCT02549937) —— 于 2020 年年美国临床肿瘤学会 (“ASCO”) 年会上公布了既往接受大量治疗的胰腺或非胰腺神经内分泌瘤患者的初步数据，索凡替尼在飞尼妥[®]及索坦[®]难治性或不耐受患者中表现出令人鼓舞的疗效；
- **美国 Ib 期研究神经内分泌瘤队列的药代动力学和安全性数据** (NCT02549937) —— 于 2020 年美国癌症研究协会 (“AACR”) 年会上公布，索凡替尼在中国和美国患者之间表现出相似的特征；以及
- **索凡替尼和拓益[®]联合疗法 I 期剂量探索研究结果** (NCT04169672) —— 于 2020 年的 AACR 年会上公布的数据表明索凡替尼和拓益[®]（君实生物⁹的抗 PD-1¹⁰抗体）联合疗法在晚期实体瘤患者中具有良好的耐受性以及令人鼓舞的抗肿瘤活性。2020 年 1 月，我们于中国启动了一项针对九种实体瘤适应症的 II 期研究。

索凡替尼预计的临床和监管关键进展：

- 于 2021 年上半年完成向美国 FDA 滚动提交新药上市申请，以治疗胰腺和非胰腺神经内分泌瘤；
- 于 2021 年上半年在美国开展索凡替尼和替雷利珠单抗（百济神州¹¹的 PD-1 抗体）联合疗法的 Ib/II 期研究 (NCT04579757) ；
- 于 2021 年年中提交欧洲上市许可申请，以治疗胰腺和非胰腺神经内分泌瘤；
- 于 2021 年年中公布苏泰达[®]和拓益[®]联合疗法 II 期研究数据，以治疗特定适应症；
- 在中国获批用于治疗晚期胰腺神经内分泌瘤患者，最早可能于 2021 年下半年获批；以及
- 自 2021 年下半年启动苏泰达[®]和拓益[®]联合疗法 III 期关键性研究，以治疗特定适应症。

呋喹替尼（中国商品名：爱优特[®]）是一种高选择性的 VEGFR 1/2/3 小分子抑制剂，旨在为拥有更高的激酶选择性，将脱靶毒性减至最低，从而提高耐受性；现已于中国获批上市

- **启动 FRESCO-2 全球 III 期注册研究** (NCT04322539)，以治疗难治性转移性结直肠癌。预计 FRESCO-2 将于 14 个国家的超过 150 家研究中心招募逾 680 名患者。首名患者已于 2020 年 9 月在美国接受给药治疗；
- **公布美国 I/Ib 期结直肠癌队列初步治疗数据** (NCT03251378)，既往接受大量治疗的转移性结直肠癌患者的初步治疗数据于 2020 年 ESMO 年会上公布，呋喹替尼在拜万戈[®]和朗斯弗[®]难治性或不耐受患者中表现出令人鼓舞的疗效和耐受性；
- **完成就晚期胃癌适应症开展的 FRUTIGA III 期注册研究第二次中期数据审查** (NCT03223376)。根据预设标准，IDMC¹²和联合指导委员会建议试验继续进行，样本量增加至约 700 名患者；以及

- **咪唑替尼和达伯舒®**（信达生物¹³的 PD-1 抗体）**联合疗法的 II 期研究**（NCT03903705）于 2020 年第 4 季度启动，以治疗 4 种实体瘤适应症。

咪唑替尼预计的临床和监管关键进展：

- 于 2021 年上半年在美国启动咪唑替尼和替雷利珠单抗联合疗法的 **Ib/II 期研究**（NCT04577963），用于治疗晚期、难治性三阴性乳腺癌患者；
- 于 2021 年年中公布转移性结直肠癌美国 **Ib 期扩展研究数据**（NCT03251378）；
- 于 2021 年年中公布咪唑替尼和达伯舒®联合疗法（NCT04179084），及咪唑替尼和杰诺单抗联合疗法（NCT03977090）治疗结直肠癌的 **Ib 期初步研究数据**；
- 于 2021 年下半年启动爱优特®和抗 PD-1 抗体联合疗法的关键性研究，以治疗特定适应症；
- 于 2021 年底完成 **FRESCO-2 研究的患者招募**（NCT04322539），以治疗难治性转移性结直肠癌；以及
- 于 2021 年底完成 **FRUTIGA 研究的患者招募**（NCT03223376），以治疗晚期胃癌。

赛沃替尼是一种高选择性的小分子 **MET 抑制剂**，正广泛于 **MET 驱动的肺癌、胃癌和肾细胞癌患者群体中进行开发**

- 赛沃替尼在 MET 外显子 14 跳变患者中进行的 **II 期注册研究数据**（NCT02897479）—— 于 2020 年 ASCO 会议上公布，该研究已达到研究终点，并作为中国新药上市申请的提交依据；
- 赛沃替尼联合英飞凡®（阿斯利康的 PD-L1 抗体）治疗乳头状肾细胞癌（PRCC）患者的 **CALYPSO 研究的 II 期数据**（NCT02819596）—— 于 2020 年美国临床肿瘤学会生殖泌尿癌研讨会（ASCO GU）上公布，该联合疗法在疗效和耐受性方面表现出令人鼓舞的协同作用，与单药疗法的安全性特征维持一致；
- 赛沃替尼治疗 MET 阳性的乳头状肾细胞癌患者的 **SAVOIR 研究的 III 期数据**（NCT03091192）—— 于 2020 年 ASCO 会议上公布，首 60 名患者的数据显示其在疗效和耐受性方面较索坦®呈现出明显的优势趋势；以及
- **TATTON 研究的 II 期最终数据**（NCT02143466）—— 于 2020 年世界肺癌大会（WCLC 2020）上公布。这是一项在非小细胞肺癌患者中进行的全球探索性研究，旨在招募既往接受 EGFR¹⁴抑制剂治疗后出现进展的 MET 扩增患者。TATTON 研究明确证实了赛沃替尼和泰瑞沙®联合疗法的重要性。

赛沃替尼预计的临床和监管关键进展：

- 最早可能于 2021 年第二季度**在中国获批**，用于治疗 MET 外显子 14 跳变的非小细胞肺癌患者。和黄医药有望由此获得来自阿斯利康 2,500 万美元的首次销售里程碑付款。如果获批，赛沃替尼有望成为中国市场上同类首个选择性 MET 抑制剂；
- 于 2021 年年中启动**赛沃替尼和英飞凡®联合疗法的全球 III 期关键性研究**，以治疗 MET 阳性的乳头状肾细胞癌；
- 于 2021 年年中启动赛沃替尼治疗转移性胃癌的中国**具注册意向研究潜力的 II 期研究**；

- 总结赛沃替尼和泰瑞沙®联合疗法治疗涉及EGFR突变及MET扩增或过表达的非小细胞肺癌患者的**SAVANNAH II期研究** (NCT03778229)。SAVANNAH研究将于2021年下半年为全球III期开发提供最终的监管审批、生物标志物和给药方案策略；以及
- 于2021年下半年在中国非小细胞肺癌患者中**启动另外两项关键性III期研究**。

HMPL-689是一种研究性的高选择性小分子PI3K δ ¹⁵抑制剂，旨在解决目前已获批及处于临床研究阶段的PI3K δ 抑制剂相关的胃肠道和肝毒性

- HMPL-689于中国治疗复发性/难治性淋巴瘤患者的**I期剂量递增数据** (NCT03128164) —— 于2020年美国血液学会 (ASH) 年会上公布，数据表明其疗效和耐受性良好。

HMPL-689预计的临床和监管关键进展：

- 于2021年下半年**完成Ib期扩展研究** (NCT03128164) 并公布中期数据；
- 于2021年在中国**启动具注册意向研究潜力的II期研究**，以治疗多种复发/难治性非霍奇金淋巴瘤适应症；
- 于2021年第二季度**完成美国和欧洲的I期剂量递增研究** (NCT03786926)，并启动Ib期扩展研究，用于治疗多种非霍奇金淋巴瘤适应症；以及
- 于2021年下半年**完成与美国FDA的监管部门讨论**，随后于2021年底前启动惰性非霍奇金淋巴瘤的注册意向研究。

HMPL-523是一种研究性的高选择性小分子Syk¹⁶抑制剂，用于治疗血液肿瘤和免疫性疾病。其靶点Syk是B细胞受体信号传导通路的重要组成部分

- 完成美国和欧洲**I期剂量递增研究患者招募** (NCT03779113)；以及
- 完成HMPL-523在中国治疗免疫性血小板减少性紫癜 (ITP) 的**I/Ib期研究患者招募** (NCT03951623)。

HMPL-523预计的临床和监管关键进展：

- 2021年下半年于中国启动免疫性血小板减少性紫癜**III期研究**。

HMPL-453是一种研究性的高选择性小分子FGFR 1/2/3抑制剂

- **II期研究于中国启动** (NCT04353375)，以治疗至少经过一线全身性治疗失败的FGFR2¹⁷融合晚期肝内胆管癌患者。

HMPL-306是一种研究性的高选择性小分子IDH1/2¹⁸抑制剂，旨在解决目前已获批上市的IDH抑制剂的耐药性问题

- **I期剂量递增研究于中国启动** (NCT04272957)，以治疗IDH1和/或IDH2突变的复发性或难治性恶性血液肿瘤患者。

*HMPL-306*预计的临床和监管关键进展:

- 2021 年上半年于美国启动 **I 期剂量递增研究**，以治疗 IDH1 和/或 IDH2 突变的复发性或难治性恶性血液肿瘤患者；以及
- 2021 年上半年于美国启动 **I 期剂量递增研究**，以治疗 IDH1 和/或 IDH2 突变的实体瘤患者。

*HMPL-295*是一种靶向 *MAPK* 信号通路中 *ERK* 的研究性的高选择性小分子抑制剂，有潜力解决其上游通路（例如 *RAS-RAF-MEK*）带来的原发性或获得性耐药问题

*HMPL-295*预计的临床和监管关键进展:

- 2021 年年中于中国启动 **I 期研究**。

药物发现 —— 我们所有十种临床候选药物由我们自有的科学团队自主研发，包括两款已获批的创新肿瘤药物：爱优特®和苏泰达®

药物发现预计的关键进展:

- 另外三种自主研发的肿瘤候选药物目前正在进行毒理学研究，用以支持新药临床试验申请，包括两种小分子药物和一种抗体药物。如这些研究的结果符合预期，我们将于 2021 年提交新药临床试验申请。

四. 生产运营

- 继 2020 年 12 月获得药监局批准上市后，我们的苏州工厂更新了索凡替尼的药品生产许可证；以及
- 于 2020 年 12 月，我们耗资 1.3 亿美元位于上海的创新药生产基地破土动工，预期该生产基地的小分子药品产能可达现有苏州生产基地的五倍。我们还计划在将来于上海生产基地建立规模化的生物制剂生产能力。

五. 其他企业发展

- 于 2020 年 5 月，宣布与百济神州达成临床合作协议，在美国、欧洲、中国和澳大利亚开展共同研究，以评估索凡替尼和咪唑替尼与百济神州的抗 PD-1 抗体替雷利珠单抗联合治疗多种实体瘤；
- 于 2020 年 6 月，宣布与广州政府达成土地收储补偿协议，归还我们合资企业白云山和黄中药¹⁹一闲置地块剩余的 34 年土地使用权，以获得最多约 1 亿美元的现金补偿款；以及
- 于 2021 年 1 月，宣布与创响生物达成战略合作，以进一步开发和黄医药自主研发的四款创新临床前候选药物，探索在多种免疫性疾病中的治疗潜力。

六. 企业品牌的演变

今天，我们宣布将合并自成立以来一直使用的两个企业品牌：我们的集团品牌“和黄中国医药科技（Hutchison China MediTech, 或 Chi-Med）”，以及我们负责抗肿瘤药物研发和商业化的创新药研发业务品牌“和记黄埔医药（Hutchison

MediPharma)”。我们认为现在是将两者整合为一个统一、完整的企业品牌的正确时机，以见证我们在过去 20 年间创造的成就以及品牌价值。

我们全新的英文名称“HUTCHMED”将马上取代原有的简称“Chi-Med”，中文名称“和黄医药”保持不变。我们计划在 2021 年 4 月的股东周年大会上正式变更我们集团的名称，并在 2021 年稍后的时间内变更我们主要附属公司的名称。我们在纳斯达克全球精选市场和伦敦证券交易所 AIM 市场的股票代码 HCM 将保持不变。我们的官方网站网址也会改为 www.hutch-med.com。根据 AIM 规则第 26 条规定需披露的公司信息可于上述网站查询。

七. 新冠肺炎疫情影响

- 新冠肺炎疫情初期因出行限制对我们 2020 年的业务构成了一些挑战。我们的团队迅速适应，使疫情对我们业务的影响减至最低。我们将继续密切关注不断变化的疫情情况。

2020 年全年财务业绩

分部报告的变化:

由于我们于近期开展爱优特®和苏泰达®的商业化推广，并且赛沃替尼有望于 2021 年内获批上市，我们决定改变财务报告中分部业绩的报告方式。自截至 2020 年 12 月 31 日止的年度开始，我们将按两个分部提交报告：（1）肿瘤及免疫业务，涵盖与肿瘤及免疫业务相关的所有活动，包括与创新药和候选药物相关的销售、市场营销、生产和研发；以及（2）其他业务，包括和黄医药所有其他业务。我们已追溯修订了前一期分部信息，以符合本公告所载当期财务信息的表述。

于 2020 年 12 月 31 日，**现金、现金等价物和短期投资**为 4.352 亿美元，而于 2019 年 12 月 31 日为 2.172 亿美元。

- 不包括融资活动的调整后的集团（非 GAAP²⁰）净现金流为 -7,840 万美元（2019 年：-8,230 万美元），主要是由于肿瘤及免疫业务的研发支出，部分由我们从非并表的合资企业收到的股息总计 8,670 万美元（2019 年：2,810 万美元）抵消；以及
- 2020 年融资活动所得的净现金总额为 2.964 亿美元（2019 年：-150 万美元），主要来自于 2020 年 1 月进行的一项纳斯达克后续发行，以及于 2020 年 7 月和 11 月完成分别向泛大西洋投资集团和加拿大养老金基金投资公司的两次定向增发。

截至 2020 年 12 月 31 日止年度收入为 2.28 亿美元，而 2019 年为 2.049 亿美元。

- **肿瘤及免疫业务综合收入**为 3,020 万美元（2019 年：2,680 万美元），包括爱优特®的生产收入、推广和营销服务收入及特许权使用费收入共 2,000 万美元（2019 年：1,080 万美元）；以及主要来自阿斯利康和礼来的研发服务费收入 1,020 万美元（2019 年：1,600 万美元）；以及
- **其他业务综合收入**增加 11%（按固定汇率计算²¹：11%）至 1.978 亿美元（2019 年：1.781 亿美元），主要是得益于第三方处方药产品的持续销售增长。

截至 2020 年 12 月 31 日止年度净开支为 3.537 亿美元，而 2019 年为 3.109 亿美元。

- **销售成本**为 1.885 亿美元（2019 年：1.602 亿美元），其中大部分是通过我们盈利的其他业务旗下公司销售第三方处方药产品的成本；
- **研发开支**为 1.748 亿美元（2019 年：1.382 亿美元），增长主要是因为我们十种创新候选药物研发的扩展，其中六种正在全球范围内研发，并在美国和欧洲建立了颇具规模的国际临床和法规事务团队而产生了 6,330 万美元（2019 年：2,170 万美元）的开支，在中国的研发开支保持平稳在 1.115 亿美元（2019 年：1.165 亿美元）；
- **销售及行政开支**为 6,130 万美元（2019 年：5,290 万美元），增长主要是由于员工成本及股权激励增加，以支持业务扩张。这包括在中国建立大规模全国性肿瘤商业基础设施，以支持苏泰达®上市，并承担爱优特®的商业化任务；以及

- **其他项目**²²产生 7,090 万美元（2019 年：4,040 万美元）净收益，主要来自我们在中国其他业务下所占合资企业权益收益增加，使得在 2020 年实现稳健的净收益增长 7%（按固定汇率计算：9%），并得益于一次性的土地收储补偿收益 2,880 万美元（2019 年：无）。

截至 2020 年 12 月 31 日止年度，和黄医药的应占年度净亏损为 1.257 亿美元，而 2019 年为 1.060 亿美元。

- 因此，2020 年和黄医药应占净亏损为每普通股 0.18 美元/每份美国预托证券 0.90 美元，而 2019 年和黄医药应占净亏损为每普通股 0.16 美元/每份美国预托证券 0.80 美元。

财务概要

简明综合资产负债表数据

(千美元)

	12 月 31 日	
	2020 年	2019 年
资产		
现金、现金等价物及短期投资	435,176	217,168
应收账款	47,870	43,254
其他流动资产	47,694	56,600
物业、厂房及设备	24,170	20,855
合资企业权益	139,505	98,944
其他非流动资产	29,703	28,301
资产总额	724,118	465,122
负债及股东权益		
应付账款	31,612	23,961
其他应付款、应计开支及预收款项	120,882	81,624
长期银行贷款	26,861	26,818
其他负债	25,814	19,816
负债总额	205,169	152,219
本公司股东权益总额	484,116	288,012
非控股权益	34,833	24,891
负债及股东权益总额	724,118	465,122

简明综合经营表数据

(千美元，股票和每股数据除外)

	截至 12 月 31 日止年度	
	2020 年	2019 年
收入:		
肿瘤及免疫业务 – 上市产品	19,953	10,766
肿瘤及免疫业务 – 研发	10,262	16,026
肿瘤及免疫业务综合收入	30,215	26,792
其他业务	197,761	178,098
收入总额	227,976	204,890
经营开支:		
销售成本	(188,519)	(160,152)
研发开支	(174,776)	(138,190)
销售及行政开支	(61,349)	(52,934)
经营开支总额	(424,644)	(351,276)
经营亏损	(196,668)	(146,386)
其他收益	6,934	5,281
所得税开支及合资企业权益收益前亏损	(189,734)	(141,105)
所得税开支	(4,829)	(3,274)
所占合资企业权益除税后收益	79,046	40,700
净亏损	(115,517)	(103,679)
减: 非控股权益应占净溢利	(10,213)	(2,345)
和黄医药应占净亏损	(125,730)	(106,024)
和黄医药应占每股亏损 - 基本及摊薄	(0.18)	(0.16)
计算每股亏损所用的股份数 - 基本及摊薄	697,931,437	665,683,145
和黄医药应占每份美国预托证券亏损 - 基本及摊薄	(0.90)	(0.80)
计算每份预托证券亏损所用的份数 - 基本及摊薄	139,586,287	133,136,629

除非另有说明，所有金额均以美元表示。

财务指引

我们在以下提供了部分 2021 年财务指引，以反映爱优特®及苏泰达®的商业化进展，以及赛沃替尼于 2021 年中上市的可能性。虽然我们没有提供 2021 年现金流量净额指引，但我们预期增加投资以支持今年计划开展的多项新的潜在注册性研究，以及我们在中国、美国和欧洲的业务持续扩张。

为了支持我们的扩张计划，我们将继续积极评估剥离非核心资产的机会，并密切关注市场情况以寻求在包括香港和上海在内的其他证券市场的进一步上市。

	2020 年实际	2021 年指引
肿瘤及免疫业务综合收入	3,020 万美元	1.1-1.3 亿美元

非 GAAP 财务指标的使用和调节 —— 本公告中提及不包括融资活动的调整后的集团净现金流及按照固定汇率报告的财务指标均基于非 GAAP 财务指标。请参阅下文的“非 GAAP 财务指标的使用和调节”，以分别了解这些财务指标的解释，以及这些财务指标与最具可比性的 GAAP 指标的对账。

财务报表

和黄医药将于今日向美国证券交易委员会提交 20-F 表格年度报告。

股东周年大会

和黄医药将于 2021 年 4 月 28 日举行股东周年大会。2021 年股东周年大会之通告将于适当时候刊发并向股东发布。

关于和黄医药

和黄医药（纳斯达克/伦敦证交所：HCM）是一家处于商业化阶段的创新型生物医药公司，在过去 20 年间致力于发现和全球开发治疗癌症和免疫性疾病的靶向药物和免疫疗法。目前，和黄医药共有 10 个抗癌类候选药物在全球开发，并在中国本土市场拥有广泛的商业网络。欲了解更多详情，请访问：www.hutch-med.com。

联络方法

投资者咨询

李健鸿, 高级副总裁

+852 2121 8200

郑嘉惠, 副总裁

+1 (973) 567 3786

传媒咨询

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout

+1 (917) 570 7340 (手机)

bmiles@troutgroup.com

欧洲 – Ben Atwell / Alex Shaw, FTI Consulting

+44 20 3727 1030 / +44 7771 913 902 (手机) /

+44 7779 545 055 (手机)

HUTCHMED@fticonsulting.com

亚洲 – 卢志伦 / 周怡, 博然思维集团

+852 9850 5033 (手机)

jlo@brunswickgroup.com /

+852 9783 6894 (手机)

yzhou@brunswickgroup.com

中国大陆 – 徐燕玲 / 肖筱竹, 博然思维集团

+86 150 2683 9312 (手机)

yxu@brunswickgroup.com

+86 138 1739 8201 (手机)

zxiao@brunswickgroup.com

任命保荐人

Freddy Crossley / Atholl Tweedie,
Panmure Gordon (UK) Limited

+44 (20) 7886 2500

简称使用

除非文意另有所指, 否则本公告中所称“集团”、“公司”、“和黄医药”、“和黄医药集团”、“我们”和“我们的”是指和黄中国医药科技有限公司及其并表的附属公司和合资企业, 除非文中另有说明或通过上下文指明。

过往业绩和前瞻性陈述

本公告所载本集团之业绩和经营状况属历史性质, 且过往业绩并不保证本集团之未来状况。本公告包含符合 1995 年《美国私人证券诉讼改革法案》中“安全港”条款定义的前瞻性陈述。该等前瞻性陈述可以用诸如“将会”、“期望”、“预期”、“未来”、“打算”、“计划”、“相信”、“估计”、“筹备”、“可能”、“潜在”、“首个”、“旨在”、“目标”、“指导”、“追求”或类似术语, 或通过对潜在候选药物、潜在候选药物适应症的明示或暗示讨论, 或通过讨论战略、计划、预期或意图来识别。阁下请勿过分倚赖这些前瞻性陈述。该等前瞻性陈述反映了管理层根据目前的信念和期望而对未来事件的预期, 并受到已知及未知风险与不确定性的影响。如若该等风险或不确定性中的一项或多项出现, 或者基本假设被证明属不正确, 则实际结果可能与前瞻性陈述中所载之结果有重大出入。和黄医药不能保证其任何候选药物均将会在任何市场上获准销售, 或者在任何特定时间获得批准, 或者任何候选药物将达到任何特定的收入或净收入水平。和黄医药管理层的预期可能会受到以下因素的影响: 意料之外的监管行动或延迟或一般性的政府监管; 研究与开发中固有的不确定性, 包括无法满足关键的关于受试者的注册率、时机和可用性的研究假设, 其要符合研究的纳入及排除标准以及资金要求; 临床方案的变更、意外不利事件或安全性、质量或生产方面的问题; 候选药物无法满足研究的主要或次要评估指标; 新冠肺炎疫情或其他健康危机在中国或全球的影响; 候选药物无法获得不同司法管辖区的监管批准或获得监管批准后无法获得商业认可; 全球医疗成本遏制趋势, 包括持续的价格压力; 实际和潜在法律程序的不确定性, 其中包括实际或潜在产品责任

诉讼、有关销售和营销的诉讼和调查、知识产权纠纷以及政府调查；以及经济和工业状况，包括许多国家持续疲弱的经济和金融环境影响的不确定性以及未来全球汇率的不确定性。有关前述各项和其他风险的进一步讨论，请参阅和黄医药向美国证券交易委员会和伦敦证交所提交的文件。和黄医药在本公告中提供之信息截至本公告日期，并且不承担因新的信息、未来事件或其他原因而更新任何前瞻性陈述的义务。

此外，本公告还包含和黄医药从行业出版物和第三方市场研究公司生成的报告中获得的统计数据 and 估计。尽管和黄医药认为该等出版物、报告和调查研究是可靠的，但是和黄医药尚未独立验证该等数据，不能保证该等数据的准确性或完整性。请阁下注意不要过度考虑该等数据。该等数据涉及风险和不确定性，并可能根据各种因素（包括前述因素）有所更改。

内幕消息

本公告包含（欧盟）第 596/2014 号条例第 7 条规定的内幕消息。

结束

非 GAAP 财务指标的使用和调节

除了根据 GAAP 原则准备的财务信息外，本公告还包含基于管理层对绩效的看法而制定的某些非 GAAP 财务指标，包括：

- 不包括融资活动的调整后的集团净现金流
- 按固定汇率计算的数据

管理层内部使用该等指标进行规划、预测和衡量本集团的整体表现。本集团认为该经调整财务指标为我们及投资者提供有用且有意义的资料，因为其提升投资者对本集团业务持续经营表现及便于比较过去和未来期间的业绩。该等经调整财务指标为非 GAAP 指标应被视为附加于而不是替代根据 GAAP 编制的资料。其他公司可能以其他方法定义该等指标。

不包括融资活动的调整后的集团净现金流：本集团将期内短期投资变动计入期内现金及现金等价物变动，并扣除期内融资活动（所得）/所用的现金净额以计算出不包括融资活动的调整后的集团净现金流。本集团认为，不包括融资活动的调整后的集团净现金流的呈列就有关在扣除可能存在重大期间差异的融资活动现金流量后的资金资源使用提供有用及有意义的资料。

固定汇率：我们使用上年度的外币汇率转换本年度的业绩进行逐年比较，以消除汇率变化对业绩的影响。因为我们在中国经营着重要的业务，故人民币兑美元的汇率变化可能对我们宣布的业绩拥有重大影响。本集团认为，展示以固定汇率计算的业绩提供了有用且有意义的信息，这有助于促进逐年比较并提高我们基本业绩的透明度。

现金、现金等价物及短期投资的公认会计原则变动与不包括融资活动的调整后的集团净现金流的调节：

百万美元	2020 年	2019 年
年末现金、现金等价物及短期投资	435.2	217.2
减：年初现金、现金等价物及短期投资	(217.2)	(301.0)
减：年内融资活动（所得）/所用的现金流量净额	(296.4)	1.5
不包括融资活动的调整后的集团净现金流量净额	(78.4)	(82.3)

GAAP 下的收入及和黄医药应占其他业务净溢利变动率相对于固定汇率变动率的调节:

百万美元 (除%外)	截至 12 月 31 日止年度		变动金额			变动率%		
	2020 年	2019 年	实际	固定汇率	汇率影响	实际	固定汇率	汇率影响
综合收入— 其他业务	197.8	178.1	19.7	20.5	(0.8)	11%	11%	0%
和黄医药应占综合净溢利								
不包括白云山和黄中药的								
一次性土地收储补偿收益								
其他业务	44.0	41.5	2.5	3.3	(0.8)	6%	8%	-2%
— 并表附属公司	2.8	2.9	(0.1)	(0.1)	-	-5%	-5%	0%
— 非并表合资企业	41.2	38.6	2.6	3.4	(0.8)	7%	9%	-2%
土地收储补偿收益								
— 白云山和黄中药	28.8	-	28.8	28.8	-	-	-	-

参考资料和简称

- ¹ 由礼来开具发票的爱优特[®]对第三方的销售额为 3,270 万美元（2019 年：1,760 万元）及由和黄医药开具发票的对第三方的销售额为 100 万美元（2019 年：无）。
- ² 礼来 = 礼来公司
- ³ MET = 间充质上皮转化因子
- ⁴ MAPK = RAS-RAF-MEK-ERK 信号通路
- ⁵ ERK = 细胞外信号调节激酶
- ⁶ VEGFR = 血管内皮生长因子受体
- ⁷ FGFR = 成纤维细胞生长因子受体
- ⁸ CSF-1R = 集落刺激因子-1 受体
- ⁹ 君实生物 = 上海君实生物医药科技股份有限公司
- ¹⁰ PD-1 = 程序性死亡受体 1
- ¹¹ 百济神州 = 百济神州有限公司
- ¹² IDMC = 独立数据监察委员会
- ¹³ 信达生物 = 信达生物制药（苏州）有限公司
- ¹⁴ EGFR = 表皮生长因子受体
- ¹⁵ PI3K δ = 磷脂酰肌醇 3-激酶亚型 δ
- ¹⁶ Syk = 脾酪氨酸激酶
- ¹⁷ FGFR2 = 成纤维细胞生长因子受体 2
- ¹⁸ IDH1/2 = 异柠檬酸脱氢酶 1/2
- ¹⁹ 白云山和黄中药 = 广州白云山和记黄埔中药有限公司
- ²⁰ GAAP = 美国公认会计原则
- ²¹ 本年度报告中提及的按照固定汇率报告的财务指标均是基于非 GAAP 财务指标。请参阅下文“非 GAAP 财务指标的使用和调节”，以分别了解与这些财务指标的解释，以及这些财务指标与最具可比性的 GAAP 指标的对账。
- ²² 其他项目 = 包括其他收入、所得税费用、权益性被投资企业盈利中的权益（扣除税款）和归属于非控制性权益的净收入