

注：本文件的中文本為翻譯稿，僅供參考用。本文件的英文及中文版本如有歧義，概以英文版本為準。

## 和黃醫藥公佈 2020 全年業績以及最新業務進展和全新企業品牌

**中國香港、上海和美國新澤西州：2021 年 3 月 4 日，星期四：**和黃中國醫藥科技有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）（納斯達克/倫敦證交所：HCM）是一家處於商業化階段的創新型生物醫藥公司。和黃醫藥今日公佈截至 2020 年 12 月 31 日的年度審計財務業績以及關鍵臨床項目和商業化發展的最新進展。和黃醫藥還計畫在即將舉行的股東周年大會上提呈變更公司名稱為「HUTCHMED (China) Limited 和黃醫藥（中國）有限公司」。有關新企業名稱的更多訊息，請參閱下述「2020 全年業績及最新業務進展：六. 企業品牌的演變」部分。

### 2020 全年業績及最新業務進展

和黃醫藥主席杜志強先生表示：「豐富的自主創新藥物研發引擎是和黃醫藥的核心。在過去的十五年裡，和黃醫藥在腫瘤及免疫學領域創造了十個臨床階段的創新藥物及七個後期臨床前階段的候選藥物。我們的目標是將這些自主研發的創新藥物帶給世界各地的患者。」

「為了實現這策略性目標，我們在公司的兩大核心市場（中國和美國）建立了一支擁有約 1,200 名員工的腫瘤和免疫營運團隊。在中國，憑藉強大的生產基礎設施支持，我們的商業化團隊為首兩個已上市的創新腫瘤藥物取得卓越的銷售成績。這兩個藥物分別是用於治療轉移性結直腸癌的愛優特®，以及近期上市的用於治療神經內分泌瘤的蘇泰達®。去年年中，我們還提交了賽沃替尼用於治療肺癌的新藥上市申請。若獲得批准，賽沃替尼將成為和黃醫藥第三個獲批上市的創新腫瘤藥物，並有望成為中國市場上同類首個選擇性 MET 抑制劑。」

「我們以美國為主要基地的國際業務正在迅速擴張，並負責獨立研發中的五種創新腫瘤藥物。在 2020 年，我們獲得了美國食品藥品監督管理局（「FDA」）授予三項「快速通道」資格，並開始滾動提交索凡替尼新藥上市申請。這也是我們首次在美國提交新藥上市申請。」

「在未來三年，我們將繼續在全球範圍內壯大我們的研發和商業化團隊，以支持我們的創新腫瘤藥物在中國、美國及歐洲的上市計畫。」

#### 一. 商業化運營

- **腫瘤及免疫業務 2021 年全年的綜合收入指引為 1.1-1.3 億美元**（2020 年實際綜合收入：3,020 萬美元）—— 在中國的自有腫瘤藥物商業化團隊已擴大至超過 420 名員工（2019 年底：約 90 名），覆蓋 2,300 多家腫瘤醫院和逾 2 萬名腫瘤科醫生；
- **愛優特®（呋喹替尼）的市場銷售額於 2020 年增長 91%，達到 3,370 萬美元<sup>1</sup>**（2019 年：1,760 萬美元）（數據由禮來<sup>2</sup>提供）—— 受益於獲納入 2020 年中國國家醫保藥品目錄；
- **愛優特®的銷售呈加速增長趨勢**—— 和黃醫藥於 2020 年第四季度開始負責愛優特®在全中國的所有醫學訊息溝通、推廣以及本地和區域市場活動；

(與上年同期相比增長) (美元)	禮來銷售團隊		和黃醫藥銷售團隊	
	2020 年	2020 年 第一至第三季度	2020 年	2021 年 一月至二月*
愛優特®市場銷售**	3,370 萬 (+91%)	2,350 萬 (+37%)	1,020 萬 (+2,051%)	1,430 萬 (+116%)
愛優特®由和黃醫藥確認的收入***	2,000 萬 (+85%)	1,280 萬 (+53%)	720 萬 (+192%)	1,020 萬 (+269%)

\* = 未經審計；\*\* = 代表對第三方的銷售總額（數據由禮來提供）；\*\*\* = 代表禮來支付給和黃醫藥的生產費用、商業化服務費和特許權使用費以及由和黃醫藥開具發票的對第三方的銷售額。

- **蘇泰達®（索凡替尼）上市** —— 於 2021 年 1 月中旬，獲批後 3 周內在中國上市，用於治療晚期非胰腺神經內分泌瘤（NET）患者。蘇泰達®上市後首兩個月（2021 年 1 月至 2 月）未經審計的銷售額為 490 萬美元；以及
- **建立了美國商業化團隊** —— 於美國新澤西州招募了高級管理團隊，負責索凡替尼在美國的上市前的準備工作。索凡替尼有可能在 2021 年底或 2022 年初於美國獲批。

## 二. 監管審批進展

### 中國

- **蘇泰達®獲批** —— 於 2020 年 12 月獲中國國家藥品監督管理局（「藥監局」）批准用於治療晚期非胰腺神經內分泌瘤患者；
- **提交賽沃替尼的中國新藥上市申請** —— 以治療 MET<sup>3</sup>外顯子 14 跳變非小細胞肺癌（NSCLC）患者。該新藥上市申請已於 2020 年 5 月獲受理，並於 2020 年 7 月獲納入優先評審，目前評審工作正在進行中；
- **提交蘇泰達®在中國的第二項新藥上市申請** —— 以治療晚期胰腺神經內分泌瘤患者。該新藥上市申請已於 2020 年 9 月獲受理，目前評審工作正在進行中；以及
- **HMPL-295 於 2020 年底獲新藥臨床試驗申請批件** —— 一種靶向 MAPK<sup>4</sup>信號通路中 ERK<sup>5</sup>的新型抑制劑。

### 美國及歐洲

- **開始向美國 FDA 滾動提交索凡替尼的新藥上市申請** —— 於 2020 年 12 月開始滾動提交，以治療胰腺和非胰腺神經內分泌瘤；
- **索凡替尼獲美國 FDA 授予快速通道資格** —— 於 2020 年 4 月獲授予快速通道資格，以治療胰腺和非胰腺神經內分泌瘤；
- **收到由歐洲藥品管理局（EMA）的人用藥品委員會（CHMP）提供的科學建議** —— 就索凡替尼用於治療胰腺及非胰腺神經內分泌瘤患者的歐洲上市許可申請（MAA）沒有發現問題；
- **呋喹替尼獲美國 FDA 授予快速通道資格** —— 於 2020 年 6 月獲授予快速通道資格，以治療晚期結直腸癌（CRC）；以及

- **HMPL-306 獲美國 FDA 兩項新藥臨床試驗申請批件** —— 於 2020 年底獲兩項新藥臨床試驗申請批件，以治療惡性血液腫瘤和實體瘤。

### 三. 臨床項目進展

**索凡替尼**（中國商品名：蘇泰達®）是一種 VEGFR<sup>6</sup>、FGFR<sup>7</sup>和 CSF-1R<sup>8</sup>的小分子抑制劑，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機體對腫瘤細胞的免疫應答；現已於中國獲批上市。

- **胰腺神經內分泌瘤 III 期研究數據 (SANET-p)** (NCT02589821) —— 於 2020 年歐洲腫瘤內科學會（「ESMO」）年會上公佈，並同步于《刺針·腫瘤學》期刊上發表。該研究達到了所有主要和次要終點，並作為中國新藥上市申請的提交依據；
- **美國 Ib 期研究神經內分泌瘤隊列的初步數據** (NCT02549937) —— 於 2020 年美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）年會上公佈了既往接受大量治療的胰腺或非胰腺神經內分泌瘤患者的初步數據，索凡替尼在飛尼妥® 及索坦®難治性或不耐受患者中表現出令人鼓舞的療效；
- **美國 Ib 期研究神經內分泌瘤隊列的藥代動力學和安全性數據** (NCT02549937) —— 於 2020 年美國癌症研究協會（「AACR」）年會上公佈，索凡替尼在中國和美國患者之間表現出相似的特徵；以及
- **索凡替尼和拓益®聯合療法 I 期劑量探索研究結果** (NCT04169672) —— 於 2020 年的 AACR 年會上公佈的數據表明索凡替尼和拓益®（君實生物<sup>9</sup>的抗 PD-1<sup>10</sup>抗體）聯合療法在晚期實體瘤患者中具有良好的耐受性以及令人鼓舞的抗腫瘤活性。2020 年 1 月，我們於中國啟動了一項針對九種實體瘤適應症的 II 期研究。

索凡替尼預計的臨床和監管關鍵進展：

- 於 2021 年上半年完成向美國 FDA 滾動提交新藥上市申請，以治療胰腺和非胰腺神經內分泌瘤；
- 於 2021 年上半年在美國開展索凡替尼和替雷利珠單抗（百濟神州<sup>11</sup>的 PD-1 抗體）聯合療法的 Ib/II 期研究 (NCT04579757) ；
- 於 2021 年年中提交歐洲上市許可申請，以治療胰腺和非胰腺神經內分泌瘤；
- 於 2021 年年中公佈蘇泰達®和拓益®聯合療法 II 期研究數據，以治療特定適應症；
- 在中國獲批用於治療晚期胰腺神經內分泌瘤患者，最早可能於 2021 年下半年獲批；以及
- 自 2021 年下半年啟動蘇泰達®和拓益®聯合療法 III 期關鍵性研究，以治療特定適應症。

**呋喹替尼**（中國商品名：愛優特®）是一種高選擇性的 VEGFR 1/2/3 小分子抑制劑，旨在為擁有更高的激酶選擇性，將脫靶毒性減至最低，從而提高耐受性；現已於中國獲批上市

- 啟動 FRESCO-2 全球 III 期註冊研究 (NCT04322539) ，以治療難治性轉移性結直腸癌。預計 FRESCO-2 將於 14 個國家的超過 150 家研究中心招募逾 680 名患者。首名患者已於 2020 年 9 月在美國接受給藥治療；

- 公佈美國 I/Ib 期結直腸癌隊列初步治療數據（NCT03251378），既往接受大量治療的轉移性結直腸癌患者的初步治療數據於 2020 年 ESMO 年會上公佈，呋喹替尼在拜萬戈®和朗斯弗®難治性或不耐受患者中表現出令人鼓舞的療效和耐受性；
- 完成就晚期胃癌適應症開展的 FRUTIGA III 期註冊研究第二次中期數據審查（NCT03223376）。根據預設標準，IDMC<sup>12</sup>和聯合指導委員會建議試驗繼續進行，樣本量增加至約 700 名患者；以及
- 呋喹替尼和達伯舒®（信達生物<sup>13</sup>的 PD-1 抗體）聯合療法的 II 期研究（NCT03903705）於 2020 年第 4 季度啟動，以治療 4 種實體瘤適應症。

呋喹替尼預計的臨床和監管關鍵進展：

- 於 2021 年上半年在美國啟動呋喹替尼和替雷利珠單抗聯合療法的 Ib/II 期研究（NCT04577963），用於治療晚期、難治性三陰性乳腺癌患者；
- 於 2021 年年中公佈轉移性結直腸癌美國 Ib 期擴展研究數據（NCT03251378）；
- 於 2021 年年中公佈呋喹替尼和達伯舒®聯合療法（NCT04179084），及呋喹替尼和傑諾單抗聯合療法（NCT03977090）治療結直腸癌的 Ib 期初步研究數據；
- 於 2021 年下半年啟動愛優特®和抗 PD-1 抗體聯合療法的關鍵性研究，以治療特定適應症；
- 於 2021 年底完成 FRESCO-2 研究的患者招募（NCT04322539），以治療難治性轉移性結直腸癌；以及
- 於 2021 年底完成 FRUTIGA 研究的患者招募（NCT03223376），以治療晚期胃癌。

賽沃替尼是一種高選擇性的小分子 MET 抑制劑，正廣泛於 MET 驅動的肺癌、胃癌和腎細胞癌患者群體中進行開發

- 賽沃替尼在 MET 外顯子 14 跳變患者中進行的 II 期註冊研究數據（NCT02897479）——於 2020 年 ASCO 會議上公佈，該研究已達到研究終點，並作為中國新藥上市申請的提交依據；
- 賽沃替尼聯合英飛凡®（阿斯利康的 PD-L1 抗體）治療乳頭狀腎細胞癌（PRCC）患者的 CALYPSO 研究的 II 數據（NCT02819596）——於 2020 年美國臨床腫瘤學會生殖泌尿癌研討會（ASCO GU）上公佈，該聯合療法在療效和耐受性方面表現出令人鼓舞的協同作用，與單藥療法的安全性特徵維持一致；
- 賽沃替尼治療 MET 陽性的乳頭狀腎細胞癌患者的 SAVOIR 研究的 III 期數據（NCT03091192）——於 2020 ASCO 會議上公佈，首 60 名患者的數據顯示其在療效和耐受性方面較索坦®呈現出明顯的優勢趨勢；以及
- TATTION 研究的 II 期最終數據（NCT02143466）——於 2020 年世界肺癌大會（WCLC 2020）上公佈。這是一項在非小細胞肺癌患者中進行的全球探索性研究，旨在招募既往接受 EGFR<sup>14</sup>抑制劑治療後出現進展的 MET 擴增患者。TATTION 研究明確證實了賽沃替尼和泰瑞沙®聯合療法的重要性。

賽沃替尼預計的臨床和監管關鍵進展：

- 最早可能於 2021 年第二季度在中國獲批，用於治療 MET 外顯子 14 跳變的非小細胞肺癌患者。和黃醫藥有望由此獲得來自阿斯利康 2,500 萬美元的首次銷售里程碑付款。如果獲批，賽沃替尼有望成為中國市場上同類首個選擇性 MET 抑制劑；
- 於 2021 年年中啟動賽沃替尼和英飛凡®聯合療法的全球 III 期關鍵性研究，以治療 MET 陽性的乳頭狀腎細胞癌；
- 於 2021 年年中啟動賽沃替尼治療轉移性胃癌的中國具註冊意向研究潛力的 II 期研究；
- 總結賽沃替尼和泰瑞沙®聯合療法治療涉及 EGFR 突變及 MET 擴增或過表達的非小細胞肺癌患者的 SAVANNAH II 期研究（NCT03778229）。SAVANNAH 研究將於 2021 年下半年為全球 III 期開發提供最終的監管審批、生物標誌和給藥方案策略；以及
- 於 2021 年下半年在中國非小細胞肺癌患者中啟動另外兩項關鍵性 III 期研究。

**HMPL-689**是一種研究性的高選擇性小分子 PI3K $\delta^{15}$ 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和肝毒性

- HMPL-689 于中國治療復發性/難治性淋巴瘤患者的 I 期劑量遞增數據（NCT03128164）——於 2020 年美國血液學會（ASH）年會上公佈，數據表明其療效和耐受性良好。

HMPL-689預計的臨床和監管關鍵進展：

- 於 2021 年下半年完成 Ib 期擴展研究（NCT03128164）並公佈中期數據；
- 於 2021 年在中國啟動具註冊意向研究潛力的 II 期研究，以治療多種復發/難治性非霍奇金淋巴瘤適應症；
- 於 2021 年第二季度完成美國和歐洲的 I 期劑量遞增研究（NCT03786926），並啟動 Ib 期擴展研究，用於治療多種非霍奇金淋巴瘤適應症；以及
- 於 2021 年下半年完成與美國 FDA 的監管部門討論，隨後於 2021 年底前啟動惰性非霍奇金淋巴瘤的註冊意向研究。

**HMPL-523**是一種研究性的高選擇性小分子 Syk $^{16}$ 抑制劑，用於治療血液腫瘤和免疫性疾病。其靶點 Syk 是 B 細胞受體信號傳導通路的重要組成部分

- 完成美國和歐洲 I 期劑量遞增研究患者招募（NCT03779113）；以及
- 完成 HMPL-523 在中國治療免疫性血小板減少性紫癜（ITP）的 I/Ib 期研究患者招募（NCT03951623）。

HMPL-523預計的臨床和監管關鍵進展：

- 2021 年下半年於中國啟動免疫性血小板減少性紫癜 III 期研究。

**HMPL-453**是一種研究性的高選擇性小分子 *FGFR 1/2/3* 抑制劑

- **II 期研究於中國啟動** (NCT04353375) ，以治療至少經過一線全身性治療失敗的 *FGFR2<sup>17</sup>* 融合晚期肝內膽管癌患者。

**HMPL-306**是一種研究性的高選擇性小分子 *IDH1/2<sup>18</sup>* 抑制劑，旨在解決目前已獲批上市的 *IDH* 抑制劑的耐藥性問題

- **I 期劑量遞增研究於中國啟動** (NCT04272957) ，以治療 *IDH1* 和/或 *IDH2* 突變的復發性或難治性惡性血液腫瘤患者。

**HMPL-306**預計的臨床和監管關鍵進展：

- 2021 年上半年於美國啟動 **I 期劑量遞增研究**，以治療 *IDH1* 和/或 *IDH2* 突變的復發性或難治性惡性血液腫瘤患者；以及
- 2021 年上半年於美國啟動 **I 期劑量遞增研究**，以治療 *IDH1* 和/或 *IDH2* 突變的實體瘤患者。

**HMPL-295**是一種靶向 *MAPK* 信號通路中 *ERK* 的研究性的高選擇性小分子抑制劑，有潛力解決其上游通路（例如 *RAS-RAF-MEK*）帶來的原發性或獲得性耐藥問題

**HMPL-295**預計的臨床和監管關鍵進展：

- 2021 年年中於**中國啟動 I 期研究**。

**藥物發現 ——** 我們所有十種臨床候選藥物由我們自有的科學團隊自主研發，包括兩款已獲批的創新腫瘤藥物：愛優特® 和蘇泰達®

藥物發現預計的關鍵進展：

- 另外三種自主研發的腫瘤候選藥物目前正在進行毒理學研究，用以支持新藥臨床試驗申請，包括兩種小分子藥物和一種抗體藥物。如這些研究的結果符合預期，我們將於 2021 年提交新藥臨床試驗申請。

#### 四. 生產運營

- 繼 2020 年 12 月獲得藥監局批准上市後，我們的蘇州工廠**更新了索凡替尼的藥品生產許可證**；以及
- 於 2020 年 12 月，我們耗資 1.3 億美元位於上海的創新型藥生產基地破土動工，預期該生產基地的小分子藥品產能可達現有蘇州生產基地的五倍。我們還計畫在未來於上海生產基地建立規模化的生物製劑生產能力。

## 五. 其他企業發展

- 於 2020 年 5 月，**宣佈與百濟神州達成臨床合作協定**，在美國、歐洲、中國和澳大利亞開展共同研究，以評估索凡替尼和呋喹替尼與百濟神州的抗 PD-1 抗體替雷利珠單抗聯合治療多種實體瘤；
- 於 2020 年 6 月，**宣佈與廣州政府達成土地收儲補償協議**，歸還我們合資企業白雲山和黃中藥<sup>19</sup>一閒置地塊剩餘的 34 年土地使用權，以獲得最多約 1 億美元的現金補償款；以及
- 於 2021 年 1 月，**宣佈與創響生物達成戰略合作**，以進一步開發和黃醫藥自主研發的四款創新臨床前候選藥物，探索在多種免疫性疾病中的治療潛力。

## 六. 企業品牌的演變

今天，我們宣佈將合併自成立以來一直使用的兩個企業品牌：我們的集團品牌「和黃中國醫藥科技（Hutchison China MediTech, 或 Chi-Med）」，以及我們負責抗腫瘤藥物研發和商業化的創新藥研發業務品牌「和記黃埔醫藥（Hutchison MediPharma）」。我們認為現在是將兩者整合為一個統一、完整的企業品牌的正確時機，以見證我們在過去 20 年間創造的成就以及品牌價值。

我們全新的英文名稱「HUTCHMED」將馬上取代原有的簡稱「Chi-Med」，中文名稱「和黃醫藥」保持不變。我們計畫在 2021 年 4 月的股東周年大會上正式變更我們集團的名稱，並在 2021 年稍後的時間內變更我們主要附屬公司的名稱。我們在納斯達克全球精選市場和倫敦證券交易所 AIM 市場的股票代碼 HCM 將保持不變。我們的官方網站網址也會改為 [www.hutch-med.com](http://www.hutch-med.com)。根據 AIM 規則第 26 條規定需披露的公司資訊可於上述網站查詢。

## 七. 新冠肺炎疫情影響

- 新冠肺炎疫情初期因出行限制中對我們在 2020 年的業務構成了一些挑戰。我們的團隊迅速適應，使疫情對我們業務的影響減至最低。我們將繼續密切關注不斷變化的疫情情況。

## 2020 年全年財務業績

### 分部報告的變化：

由於我們於近期開展愛優特®和蘇泰達®的商業化推廣，並且賽沃替尼有望於 2021 年內獲批上市，我們決定改變財務報告中分部業績的報告方式。自截至 2020 年 12 月 31 日止的年度開始，我們將按兩個分部提交報告：(1) 腫瘤及免疫業務，涵蓋與腫瘤及免疫業務相關的所有活動，包括與創新藥和候選藥物相關的銷售、市場行銷、生產和研發；以及 (2) 其他業務，包括和黃醫藥所有其他業務。我們已追溯修訂了前一期分部資訊，以符合本公告所載當期財務資訊的表述。

於 2020 年 12 月 31 日，**現金、現金等價物和短期投資**為 4.352 億美元，而於 2019 年 12 月 31 日為 2.172 億美元。

- 不包括融資活動的調整後的集團（非 GAAP<sup>20</sup>）淨現金流為 -7,840 萬美元（2019 年：-8,230 萬美元），主要是由於腫瘤及免疫業務的研發支出，部分由我們從非並表的合資企業收到的股息總計 8,670 萬美元（2019 年：2,810 萬美元）抵消；以及
- 2020 年融資活動所得的淨現金總額為 2.964 億美元（2019 年：-150 萬美元），主要來自於 2020 年 1 月進行的一項納斯達克後續發行，以及於 2020 年 7 月和 11 月完成分別向泛大西洋投資集團和加拿大養老金基金投資公司的兩次定向增發。

**截至 2020 年 12 月 31 日止年度收入為 2.28 億美元，而 2019 年為 2.049 億美元。**

- **腫瘤及免疫業務綜合收入**為 3,020 萬美元（2019 年：2,680 萬美元），包括愛優特®的生產收入、推廣和營銷服務收入及特許權使用費收入共 2,000 萬美元（2019 年：1,080 萬美元）；以及主要來自阿斯利康和禮來的研發服務費收入 1,020 萬美元（2019 年：1,600 萬美元）；以及
- **其他業務綜合收入**增加 11%（按固定匯率計算<sup>21</sup>：11%）至 1.978 億美元（2019 年：1.781 億美元），主要是得益於第三方處方藥產品的持續銷售增長。

**截至 2020 年 12 月 31 日止年度淨開支為 3.537 億美元，而 2019 年為 3.109 億美元。**

- **銷售成本**為 1.885 億美元（2019 年：1.602 億美元），其中大部分是通過我們盈利的其他業務旗下公司銷售第三方處方藥產品的成本；
- **研發開支**為 1.748 億美元（2019 年：1.382 億美元），增長主要是因為我們十種創新候選藥物研發的擴展，其中六種正在全球範圍內研發，並在美國和歐洲建立了頗具規模的國際臨床和法規事務團隊而產生了 6,330 萬美元（2019 年：2,170 萬美元）的開支，在中國的研發開支保持平穩在 1.115 億美元（2019 年：1.165 億美元）；
- **銷售及行政開支**為 6,130 萬美元（2019 年：5,290 萬美元），增長主要是由於員工成本及股權激勵增加，以支持業務擴張。這包括在中國建立大規模全國性腫瘤商業基礎設施，以支持蘇泰達®上市，並承擔愛優特®的商業化任務；以及

- 其他項目<sup>22</sup>產生 7,090 萬美元（2019 年：4,040 萬美元）淨收益，主要來自我們在中國其他業務下所佔合資企業權益收益增加，使得在 2020 年實現穩健的淨收益增長 7%（按固定匯率計算：9%），並得益於一次性的土地收儲補償收益 2,880 萬美元（2019 年：無）。

**截至 2020 年 12 月 31 日止年度，和黃醫藥的應佔年度淨虧損為 1.257 億美元，而 2019 年為 1.060 億美元。**

- 因此，2020 年和黃醫藥應佔淨虧損為每普通股 0.18 美元/每份美國預托證券 0.90 美元，而 2019 年和黃醫藥應佔淨虧損為每普通股 0.16 美元/每份美國預托證券 0.80 美元。

## 財務概要

### 簡明綜合資產負債表數據

(千美元)

	<b>12 月 31 日</b>	
	<b>2020 年</b>	<b>2019 年</b>
<b>資產</b>		
現金、現金等價物及短期投資	435,176	217,168
應收賬款	47,870	43,254
其他流動資產	47,694	56,600
物業、廠房及設備	24,170	20,855
合資企業權益	139,505	98,944
其他非流動資產	29,703	28,301
<b>資產總額</b>	<b>724,118</b>	<b>465,122</b>
<b>負債及股東權益</b>		
應付帳款	31,612	23,961
其他應付款、應計開支及預收款項	120,882	81,624
長期銀行貸款	26,861	26,818
其他負債	25,814	19,816
<b>負債總額</b>	<b>205,169</b>	<b>152,219</b>
<b>本公司股東權益總額</b>	<b>484,116</b>	<b>288,012</b>
非控股权益	34,833	24,891
<b>負債及股東權益總額</b>	<b>724,118</b>	<b>465,122</b>

## 簡明綜合經營表資料

(千美元，股票和每股資料除外)

	截至 12 月 31 日止年度	
	2020 年	2019 年
<b>收入：</b>		
腫瘤及免疫業務 – 上市產品	19,953	10,766
腫瘤及免疫業務 – 研發	10,262	16,026
腫瘤及免疫業務綜合收入	30,215	26,792
其他業務	197,761	178,098
<b>收入總額</b>	<b>227,976</b>	<b>204,890</b>
<b>經營開支：</b>		
銷售成本	(188,519)	(160,152)
研發開支	(174,776)	(138,190)
銷售及行政開支	(61,349)	(52,934)
<b>經營開支總額</b>	<b>(424,644)</b>	<b>(351,276)</b>
<b>經營虧損</b>	<b>(196,668)</b>	<b>(146,386)</b>
其他收益	6,934	5,281
<b>所得稅開支及合資企業權益收益前虧損</b>	<b>(189,734)</b>	<b>(141,105)</b>
所得稅開支	(4,829)	(3,274)
所佔合資企業權益除稅後收益	79,046	40,700
<b>淨虧損</b>	<b>(115,517)</b>	<b>(103,679)</b>
減：非控股權益應占淨溢利	(10,213)	(2,345)
<b>和黃醫藥應佔淨虧損</b>	<b>(125,730)</b>	<b>(106,024)</b>
<b>和黃醫藥應佔每股虧損 - 基本及攤薄</b>	<b>(0.18)</b>	<b>(0.16)</b>
計算每股虧損所用的股份數 - 基本及攤薄	697,931,437	665,683,145
<b>和黃醫藥應佔每份美國預托證券虧損 - 基本及攤薄</b>	<b>(0.90)</b>	<b>(0.80)</b>
計算每份預托證券虧損所用的份數 - 基本及攤薄	139,586,287	133,136,629

除非另有說明，所有金額均以美元表示。

## 財務指引

我們在以下提供了部分 2021 年財務指引，以反映愛優特®及蘇泰達®的商業化進展，以及賽沃替尼於 2021 年中上市的可能性。雖然我們沒有提供 2021 年現金流量淨額指引，但我們預期增加投資以支持今年計畫開展的多項新的潛在註冊性研究，以及我們在中國、美國和歐洲的業務的持續擴張。

為了支援我們的擴張計畫，我們將繼續積極評估剝離非核心資產的機會，並密切關注市場情況以尋求在包括香港和上海在內的其他證券市場的進一步上市。

	2020 年實際	2021 年指引
腫瘤及免疫業務綜合收入	3,020 萬美元	1.1-1.3 億美元

**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的集團淨現金流及按照固定匯率報告的財務指標均基於非 GAAP 貢務指標。請參閱下文的「非 GAAP 貢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 指標的對賬。

-----

## 財務報表

和黃醫藥將於今日向美國證券交易委員會提交 20-F 表格年度報告。

## 股東周年大會

和黃醫藥將於 2021 年 4 月 28 日舉行股東周年大會。2021 年股東周年大會之通告將於適當時候刊發並向股東發佈。

## 關於和黃醫藥

和黃醫藥（納斯達克/倫敦證交所：HCM）是一家處於商業化階段的創新型生物醫藥公司，在過去 20 年間致力於發現和全球開發治療癌症和免疫性疾病的靶向藥物和免疫療法。目前，和黃醫藥共有 10 個抗癌類候選藥物在全球開發，並在中國本土市場擁有廣泛的商業網絡。欲瞭解更多詳情，請瀏覽：[www.hutch-med.com](http://www.hutch-med.com)。

## 聯絡方法

### 投資者諮詢

李健鴻，高級副總裁  
鄭嘉惠，副總裁

+852 2121 8200

+1 (973) 567 3786

### 傳媒諮詢

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout  
歐洲 – Ben Atwell / Alex Shaw, FTI Consulting

+1 (917) 570 7340 (手機)

[bmiles@troutgroup.com](mailto:bmiles@troutgroup.com)

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

+44 7779 545 055 (手機)

[HUTCHMED@fticonsulting.com](mailto:HUTCHMED@fticonsulting.com)

+852 9850 5033 (手機)

[jlo@brunswickgroup.com](mailto:jlo@brunswickgroup.com) /

+852 9783 6894 (手機)

[yzhou@brunswickgroup.com](mailto:yzhou@brunswickgroup.com)

+86 150 2683 9312 (手機)

[yxu@brunswickgroup.com](mailto:yxu@brunswickgroup.com)

+86 138 1739 8201 (手機)

[zxiao@brunswickgroup.com](mailto:zxiao@brunswickgroup.com)

亞洲 – 盧志倫 / 周怡，博然思維集團

中國大陸 – 徐燕玲 / 肖筱竹，博然思維集團

### 任命保薦人

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

+44 (20) 7886 2500

## 簡稱使用

除非文意另有所指，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」是指和黃中國醫藥科技有限公司及其並表的附屬公司和合資企業，除非文中另有說明或通過上下文指明。

## 過往業績和前瞻性陳述

本公告所載本集團之業績和經營狀況屬歷史性質，且過往業績並不保證本集團之未來狀況。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」、「計畫」、「相信」、「估計」、「籌備」、「可能」、「潛在」、「首個」、「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、計畫、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，或者在任何特定時間獲得批准，或者任何候選藥物將達到任何特定的收入或淨收入水準。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；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；新冠肺炎疫情或其他健康危機在中國或全球的影響；候選藥物無法獲得不同司法管轄區的監管批准或獲得監管批准後無法獲得商業認可；全球醫療成本遏制趨勢，包括持續的價格壓力；實際和潛

在法律程式的不確定性，其中包括實際或潛在產品責任訴訟、有關銷售和行銷的訴訟和調查、智慧財產權糾紛以及政府調查；以及經濟和工業狀況，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以及未來全球匯率的不確定性。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和倫敦證交所提交的文件。和黃醫藥在本公告中提供之訊息截至本公告日期，並且不承擔因新的訊息、未來事件或其他原因而更新任何前瞻性陳述的義務。

此外，本公告還包含和黃醫藥從行業出版物和第三方市場研究公司生成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

本公告包含（歐盟）第 596/2014 號條例第 7 條規定的內幕消息。

## 結束

## 非 GAAP 財務指標的使用和調節

除了根據 GAAP 原則準備的財務訊息外，本公告還包含基於管理層對績效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、預測和衡量本集團的整體表現。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 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**：本集團將期內短期投資變動計入期內現金及現金等價物變動，並扣除期內融資活動（所得）/所用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使用提供有用及有意義的資料。

**不包括融資活動的調整後的集團淨現金流**：本集團將期內短期投資變動計入期內現金及現金等價物變動，並扣除期內融資活動（所得）/所用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使用提供有用及有意義的資料。

**固定匯率**：我們使用上年度的外幣匯率轉換本年度的業績進行逐年比較，以消除匯率變化對業績的影響。因為我們在中國經營著重要的業務，故人民幣兌美元的匯率變化可能對我們宣佈的業績擁有重大影響。本集團認為，展示以固定匯率計算的業績提供了有用且有意義的資訊，這有助於促進逐年比較並提高我們基本業績的透明度。

### 現金、現金等價物及短期投資的公認會計原則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	2020 年	2019 年
年末現金、現金等價物及短期投資	435.2	217.2
減: 年初現金、現金等價物及短期投資	(217.2)	(301.0)
減: 年內融資活動（所得）/所用的現金流量淨額	(296.4)	1.5
不包括融資活動的調整後的集團淨現金流量淨額	(78.4)	(82.3)

**GAAP 下的收入及和黃醫藥應佔其他業務淨溢利變動率相對於固定匯率變動率的調節:**

百萬美元 (除%外)	截至 12 月 31 日止年度		變動金額			變動率%		
	2020 年	2019 年	實際	固定匯率	匯率影響	實際	固定匯率	匯率影響
綜合收入— 其他業務	197.8	178.1	19.7	20.5	(0.8)	11%	11%	0%
<b>和黃醫藥應佔綜合淨溢利</b>								
不包括白雲山和黃中藥的一次性土地收儲補償收益								
其他業務	44.0	41.5	2.5	3.3	(0.8)	6%	8%	-2%
— 並表附屬公司	2.8	2.9	(0.1)	(0.1)	-	-5%	-5%	0%
— 非並表合資企業	41.2	38.6	2.6	3.4	(0.8)	7%	9%	-2%
<b>土地收儲補償收益</b>								
— 白雲山和黃中藥	28.8	-	28.8	28.8	-	-	-	-

---

## 參考資料和簡稱

- <sup>1</sup> 由禮來開具發票的愛優特®對第三方的銷售額為 3,270 萬美元（2019 年：1,760 萬元）及由和黃醫藥開具發票的對第三方的銷售額為 100 萬美元（2019 年：無）。
- <sup>2</sup> 禮來 = 禮來公司
- <sup>3</sup> MET = 間充質上皮轉化因數
- <sup>4</sup> MAPK = RAS-RAF-MEK-ERK 信號通路
- <sup>5</sup> ERK = 細胞外信號調節激酶
- <sup>6</sup> VEGFR = 血管內皮生長因數受體
- <sup>7</sup> FGFR = 成纖維細胞生長因數受體
- <sup>8</sup> CSF-1R = 集落刺激因數-1 受體
- <sup>9</sup> 君實生物 = 上海君實生物醫藥科技股份有限公司
- <sup>10</sup> PD-1 = 程式性死亡受體 1
- <sup>11</sup> 百濟神州 = 百濟神州有限公司
- <sup>12</sup> IDMC = 獨立數據監察委員會
- <sup>13</sup> 信達生物 = 信達生物製藥（蘇州）有限公司
- <sup>14</sup> EGFR = 表皮生長因數受體
- <sup>15</sup> PI3K $\delta$  = 磷脂醯肌醇 3-激酶亞型  $\delta$
- <sup>16</sup> Syk = 脲酪氨酸激酶
- <sup>17</sup> FGFR2 = 成纖維細胞生長因數受體 2
- <sup>18</sup> IDH1/2 = 异檸檬酸脫氫酶 1/2
- <sup>19</sup> 白雲山和黃中藥 = 廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司
- <sup>20</sup> GAAP = 美國公認會計原則
- <sup>21</sup> 本年度報告中提及的按照固定匯率報告的財務指標均是基於非 GAAP 財務指標。請參閱下文「非 GAAP 財務指標的使用和調節」，以分別瞭解與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 指標的對賬。
- <sup>22</sup> 其他專案 = 包括其他收入、所得稅費用、權益性被投資企業盈利中的權益（扣除稅款）和歸屬於非控制性權益的淨收入