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2021年全年業績及最新業務進展

得益於愛優特®銷售額增長以及2021年蘇泰達®及沃瑞沙®獲批上市，
腫瘤/免疫業務收入增長296%至1.196億美元；

於2021年，基於取得積極結果的SAVANNAH、CALYPSO及VIKTORY研究，
觸發了五項沃瑞沙®治療肺癌、腎癌及胃癌的註冊研究；

廣泛的後期開發計劃 — 6項藥物的13項註冊研究現正招募患者中，
呋喹替尼FRESCO-2全球III期研究目前已完成全部691名患者入組。

公司將於今日晚上9時正（中國香港時間）/下午1時正（格林尼治時間）/上午8時正（美國東部時間）
舉行全年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」或「HUTCHMED」）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2021年12月31日止年度的經審核財務業績以及提供自2022年初以來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。

2021年全年業績及最新業務進展

和黃醫藥主席杜志強先生表示：「和黃醫藥在 2021 年的表現非常出色。愛優特®（ELUNATE®）的商業化成功及蘇泰達®（SULANDA®）及沃瑞沙®（ ORPATHYS®）獲批上市令腫瘤/免疫業務綜合收入增加近 4 倍，達 1.196 億美元，這一態勢在 2022 年仍在繼續。

沃瑞沙®在 2021 年邁出了重要的一步，取得了其首個批准，以及雖尚未發佈但相當重要的和泰瑞沙®（TAGRISSO®）聯合療法的 SAVANNAH 研究數據。我們和合作夥伴阿斯利康[1]於 2021 年啟動了沃瑞沙®具有註冊潛力的四項 III 期研究及一項 II 期研究。自 2021 年年中起，和黃醫藥因以上進展而觸發收取 4,000 萬美元的里程碑付款。賽沃替尼（savolitinib）的第七項註冊研究（SAFFRON 研究）將於 2022 年年中啟動，這是一項治療非小細胞肺癌（NSCLC[2]）的全球 III 期研究。

我們正迅速推進將我們的腫瘤藥物帶向全球市場的計劃。在逾 800 人的新藥發現、開發及生產團隊帶領下，我們在研發高質量的腫瘤/免疫創新藥物領域已擁有十五年的優良往績。

目前我們有七項創新候選藥物現正在中國以外地區進行臨床開發。除沃瑞沙®的全球化進展外，索凡替尼（surufatinib）治療晚期神經內分泌瘤的NDA[3]申請及歐盟MAA[4]正處於註冊審查的後期階段；呋喹替尼（fruquintinib）在十四個國家開展的結直腸癌（CRC[5]）全球III期FRESCO-2研究已完成患者招募，預計將於2022年稍後公佈數據；HMPL-689（amdizalisib）和HMPL-523（sovleplenib）積極的且具有差異化的概念驗證數據發表；以及我們的FGFR[6]、IDH1/2[7]、ERK[8]、第三代BTK[9]及CSF-1R[10]抑制劑的初期開發均取得良好進展。

在通過層層嚴格的臨床試驗為患者帶來創新藥物的出色往績基礎上，我們經驗豐富的臨床團隊正繼續向前邁進，現正就六種藥物的 13 項註冊研究開展患者招募，另有 5 項註冊研究計劃於 2022 年啟動。我們擁有超過 10 億美元現金，並計劃進一步剝離非核心資產，我們相信有充足的資源來完成我們的計劃。

我們的策略是於未來數年於中國及全球市場推出一系列新產品，幫助患者解決未被滿足的醫療需求，並為和黃醫藥的所有持份者創造價值。」

I. 商業營運

- **2021 年，總收入增長 56%至 3.561 億美元**（2020 年：2.280 億美元），受三款自主研發腫瘤藥物愛優特®、蘇泰達®及沃瑞沙®的商業化進展所推動；
- **2021 全年腫瘤/免疫業務綜合收入為 1.196 億美元，**增長 296%（2020 年：3,020 萬美元），與 2021 年收入指引的 1.1 億美元至 1.3 億美元相符；
- **繼續擴大在中國的自有腫瘤藥物商業團隊，截至2021年底約有630名員工**（2020年底：約390名），覆蓋超過2,500家腫瘤醫院和逾29,000名腫瘤科醫生；
- **愛優特®（呋喹替尼的中國商品名）的市場銷售額**[11]**增長111%至7,100萬美元**（2020年：3,370萬美元），反映和黃醫藥在中國開展所有的醫學訊息溝通、市場推廣以及本地和區域活動的全年度管理表現；
- **蘇泰達®（索凡替尼的中國商品名）於2021年上市用於治療非胰腺神經內分泌瘤及胰腺神經內分泌瘤，市場銷售額為1,160萬美元**（2020年：零）。 在自費市場上，此乃令人鼓舞的開始，並為2022年1月開始進入國家醫保奠定良好基礎；
- **沃瑞沙®（賽沃替尼的中國商品名）透過阿斯利康龐大的腫瘤商業團隊於2021年年中上市，市場銷售額為1,590萬美元**（2020年：零）。由於沃瑞沙®為中國首個選擇性MET[12]抑制劑，作為自費藥物初期迅速獲市場認可；
- **於2022年1月成功管理國家醫保藥品目錄**[13]**流程，以擴大關鍵產品的可及度。**達成愛優特®於國家醫保藥品目錄續約，並實現蘇泰達®首次納入國家醫保藥品目錄；及
- **繼續建立美國商業化團隊，**為索凡替尼在2022年於美國的潛在獲批作準備。該團隊現由超過30名員工組成，正全力籌備包括供應鏈、市場准入、市場營銷、銷售和商業營運在內的全方位的上市準備工作。

（與上期間對比增長率）	**市場銷售額***		**綜合收入****	
	2021 年	**2022 年 1 月至 2 月 未經審計**	**2021 年**	**2022 年 1 月至 2 月 未經審計**
愛優特®	7,100 萬美元 *(111%)*	2160 萬美元 *(51%)*	5,350 萬美元 *(168%)*	1,350 萬美元 *(33%)*
蘇泰達®	1,160 萬美元 -	600 萬美元 *(21%)*	1,160 萬美元 -	600 萬美元 *(21%)*
沃瑞沙®	1,590 萬美元 -	740 萬美元 -	1,130 萬美元 -	480 萬美元 -
產品銷售額	**9,850 萬美元 *(192%)***	**3,500 萬美元 *(81%)***	**7,640 萬美元 *(282%)***	**2,430 萬美元 *(61%)***
研發[14] 服務收入			1,820 萬美元 *(77%)*	37 萬美元 *(80%)*
里程碑收入			2,500 萬美元 -	1,500 萬美元 -
腫瘤/免疫業務合計			**11,960 萬美元 *(296%)***	**4,300 萬美元 *(151%)***

** =就愛優特® 和沃瑞沙®，分別代表禮來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®，和黃醫藥對第三方的產品銷售額。*

II.註冊審批進展

中國

- **沃瑞沙®（賽沃替尼）NDA 在中國獲 NMPA[15]批准**－於 2021 年 6 月獲批，用於治療 MET 外顯子 14 跳變的非小細胞肺癌患者，使賽沃替尼成為中國首個選擇性 MET 抑制劑；
- **蘇泰達®（索凡替尼）第二項 NDA 在中國獲 NMPA 批准**－於 2021 年 6 月獲批，用於治療晚期胰腺神經內分泌瘤患者；
- 沃瑞沙®在中國首次銷售後，**阿斯利康於** 2021 年 7 月向我們**支付了 2,500 萬美元的里程碑付款**；
- 於 2021 年 9 月，**HMPL-689（amdizalisib）在中國獲納入突破性治療藥物品種**，用於治療復發或難治性濾泡性淋巴瘤；及
- 於 2022 年 1 月，**HMPL-523（sovleplenib）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(ITP[16])。

美國及歐洲

- **向美國 FDA[17]提交索凡替尼 NDA 的進度更新：**
  - **完成向 FDA 提交索凡替尼的 NDA** —— 於 2021 年 6 月獲受理，用於治療胰腺及非胰腺神經內分泌瘤；
  - **美國 FDA 的 NDA 審查以及對我們製造設施的臨床現場檢查和批准前檢查正在進行中**，一些檢查已完成，其他檢查尚待完成，但須遵守 COVID-19 旅行限制和對外國旅客的保安要求；及
  - **PDUFA[18]的目標日期是 2022 年 4 月 30 日，**FDA 的中期和後期審查會議已經完成。NDA 審查完成時間取決於 FDA 排期限制。

- **向歐盟 EMA[19]提交索凡替尼 MAA 的進度更新：**
  - **已向歐盟 EMA 完整提交索凡替尼的 MAA** —— 於 2021 年 7 月獲確認及受理，用於治療胰腺及非胰腺神經內分泌瘤；及
  - **已完成 120 天審核意見**，並進入 MAA 審評的後期階段。

- **賽沃替尼：就 SAVANNAH，一項和泰瑞沙®聯合療法治療 EGFR[20] TKI[21]耐藥的難治性非小細胞肺癌的研究，與美國 FDA 召開了 EOP2[22]（II 期臨床結束）會議。**
  - 繼續評估 SAVANNAH 研究獲得快速審批的可能性； 及
  - 已於美國、歐盟和日本完成了 SAFFRON 研究的臨床試驗申請，這是一項賽沃替尼和泰瑞沙®聯合療法治療的全球關鍵性 III 期研究，針對因 MET 擴增而在泰瑞沙®治療後出現進展的非小細胞肺癌患者。

III. 臨床項目進展

賽沃替尼（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、胃癌和腎細胞癌患者群體中進行臨床開發

2021年賽沃替尼的主要臨床關鍵進展：

- 2021 年 10 月，**啟動賽沃替尼和英飛凡®（IMFINZI®）聯合療法的 SAMETA 全球 III 期關鍵性研究**（NCT05043090），用於治療 MET 驅動的不可切除和局部晚期或轉移性乳頭狀腎細胞癌；

- 2021 年 9 月，於中國啟動賽沃替尼和泰瑞沙®聯合療法的 **SANOVO III 期關鍵性研究**(NCT05009836)，用於治療伴有 EGFR 突變和 MET 異常的初治非小細胞肺癌患者；
- 2021 年 11 月，於中國啟動賽沃替尼和泰瑞沙®聯合療法的 **SACHI III 期關鍵性研究**(NCT05015608)，用於治療伴有 EGFR 突變、因 MET 擴增導致 EGFR TKI 治療後疾病進展的非小細胞肺癌患者；
- 於 2021 年年中，於中國啟動賽沃替尼**具有註冊潛力的 II 期研究**（NCT04923932），用於治療伴有 MET 擴增的轉移性胃癌；
- 於 2021 年年中啟動賽沃替尼**中國 IIIb 期上市後確證性試驗**（NCT04923945），單藥用於治療 MET 外顯子 14 跳變患者；及
- 2022 年 2 月，因 SAFFRON 研究啓動觸發阿斯利康應付我們 **1,500** 萬美元的里程碑付款。

2021年賽沃替尼的主要臨床數據公佈：

- 在2021年ASCO[23]年會上公佈了賽沃替尼和英飛凡®聯合療法治療**MET 驅動的乳頭狀腎細胞癌患者的 CALYPSO II 期研究數據**（NCT02819596）；
- **在《*刺針•呼吸醫學*》上刊登MET外顯子14 跳變非小細胞肺癌患者的II 期研究的更新數據**（NCT02897479）；及
- 於2020年WCLC[24]大會上**公佈TATTON研究的II 期最終數據**（NCT02143466），研究針對既往曾接受EGFR抑制劑治療後疾病進展的MET擴增非小細胞肺癌患者。

2022年賽沃替尼潛在的臨床和註冊關鍵進展：

- 在2022年下半年的科學會議上將賽沃替尼和泰瑞沙®聯合療法治療伴有EGFR突變及MET擴張或過表達的非小細胞肺癌患者的**II期SAVANNAH研究數據提交供發表**（NCT03778229）；及
- 於2022年中**開始啓動SAFFRON，這是一項針對賽沃替尼和泰瑞沙®聯合療法的全球關鍵性 III 期研究**(NCT05261399)。

索凡替尼（*中國商品名：蘇泰達®）是一種VEGFR[25]、FGFR及CSF-1R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；現已於中國獲批上市*

2021年索凡替尼的主要臨床關鍵進展：

- 2021 年 9 月，在中國**啟動 SURTORI-01 研究，蘇泰達®和拓益®**（TUOYI®）（君實生物[26]的抗 PD-1 抗體）**聯合療法以治療神經內分泌癌(NEC[27])患者的首個關鍵性 III 期研究**（NCT05015621）；
- 2021年9月，根據與日本PMDA[28]的溝通**於日本啟動橋接研究**（NCT05077384），用於治療神經內分泌瘤患者；及
- 2021年3月，於美國及歐洲**啟動索凡替尼和替雷利珠單抗**（tislelizumab，百濟神州[29]的抗PD-1[30]抗體）**聯合療法的國際Ib/II期研究**（NCT04579757）。

*2021年**索凡替尼**的主要臨床數據公佈：*

- 在2021年ASCO年會及ESMO免疫腫瘤學大會（ESMO IO[31]）上**公佈索凡替尼和拓益®聯合療法的中國II 期研究中神經內分泌癌隊列數據**（NCT04169672）；
- 在2021 年ASCO年會及ESMO IO上**公佈索凡替尼和拓益®聯合療法的中國II 期研究中胃癌和胃食管連接處癌隊列數據**（NCT04169672）；

- 在2021 年ESMO IO上**公佈索凡替尼和拓益®聯合療法的中國 II 期研究中食道癌及小細胞肺癌隊列數據**（NCT04169672）；
- 在 2021 年 ASCO 年會上**公佈美國神經內分泌瘤 Ib 期研究中單藥療法治療既往接受過大量前線治療的神經內分泌瘤患者隊列的最新結果**（NCT02549937）；
- 在 2021 年 ASCO 年會上**公佈胰腺神經內分泌瘤單藥療法 III 期研究（SANET-p）中根據 Ki-67 和基線 CgA[32]的亞組分析**（NCT02589821）；及
- 在 2021 年 ASCO 年會上**公佈索凡替尼單藥治療接受過**一線化療後的美國**膽管癌(BTC[33])患者的 II 期研究數據**（NCT02966821）。

2022年索凡替尼潛在的臨床和監管關鍵進展：

- 於 2022 年下半年的科學會議上**提交索凡替尼和替雷利珠單抗聯合療法的 Ib/II 期數據供發表**；
- 於 2022 年下半年的科學會議上**提交索凡替尼和拓益®聯合療法的進一步 II 期研究數據供發表**，包括膽管癌、甲狀腺癌、非小細胞肺癌、子宮內膜癌和肉瘤隊列數據；及
- 計劃於 2022 年下半年在中國啟動索凡替尼和拓益®聯合療法治療食管癌的 **III 期研究(SURTORI-02)。**

呋喹替尼（*中國商品名：愛優特®）是一種高選擇性的 VEGFR 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；現已於中國獲批上市*

2021年呋喹替尼的主要臨床關鍵進展：

- 2021 年年底**完成 FRESCO-2 全球 III 期註冊研究的患者招募**（NCT04322539），用於治療難治性的轉移性結直腸癌，在 15 個月內於包括美國、歐盟、日本及澳洲在內的 14 個國家較計劃提前完成共 691 名患者招募；
- 繼與NMPA討論後，**啟動呋喹替尼和達伯舒®（TYVYT®）聯合療法的II期註冊意向研究**（NCT03903705），用於治療子宮內膜癌；
- **於中國及韓國啟動呋喹替尼和替雷利珠單抗聯合療法的 II 期研究**（NCT04716634），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；
- **於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、子宮內膜癌及轉移性結直腸癌患者；及
- **完成呋喹替尼和達伯舒®聯合療法的中國II期研究中四個隊列的患者招募**（NCT03903705），包括結直腸癌 、子宮內膜癌、肝細胞癌(HCC[34])及腎細胞癌(RCC[35])。

2021年呋喹替尼的主要臨床數據公佈：

- 在 2021 年 CSCO[36]年會上**公佈呋喹替尼和達伯舒®聯合療法的 Ib/II 期研究中子宮內膜癌、肝細胞癌和腎細胞癌隊列初步數據**（NCT03903705）；
- 在 2021 年 ASCO 年會上**公佈呋喹替尼和達伯舒®聯合療法**（NCT04179084）**以及呋喹替尼和傑諾單抗**（geptanolimab，嘉和生物[37]的 PD-1 抗體）**聯合療法**（NCT03977090）**的 Ib/II 期研究中結直腸癌隊列初步數據**；及
- 在 2022 年 ASCO 胃腸道癌症研討會上提交**單藥療法美國 Ib 期研究**中兩個不同的難治性轉移性直腸癌患者隊列數據（NCT03251378）。

2022年呋喹替尼潛在的臨床和監管關鍵進展：

- 在 2022 年**完成 FRUTIGA 中國 III 期註冊研究的患者招募**（NCT03223376），用於治療晚期胃癌，預計將於中國招募約 700 名患者；
- 在 2022 年下半年，當事件驅動的主要終點 OS[38]到達時，**公佈 FRESCO-2 研究的結果**（NCT04322539）；
- **若 FRESCO-2 研究取得積極結果**，和黃醫藥計劃向美國 FDA、歐盟 EMA 及日本 PMDA 同步提交呋喹替尼的上市申請；及
- **計劃啟動**呋喹替尼和達伯舒®聯合療法治療肝細胞癌、腎細胞癌和子宮內膜癌的中國 **III 期研究**。

HMPL-689（amdizalisib）是一種研究性，高選擇性口服 PI3K δ[39] 抑制劑，旨在解決目前已獲批及處於臨床研究階段的 PI3K δ 抑制劑相關的胃腸道疾病和肝毒性

2021年 HMPL-689的主要臨床關鍵進展：

- 2021 年 4 月，於中國**啟動兩項具註冊潛力的 II 期研究**，用於治療濾泡性淋巴瘤和邊緣區淋巴瘤患者；及
- 2021 年下半年，於**美國和歐洲啟動 I/Ib 期劑量擴展研究**（NCT03786926），用於治療多種非霍奇金淋巴瘤。

2021年 HMPL-689的主要臨床數據公佈：

- 2021 年 9 月，中國多種非霍奇金淋巴瘤患者接受 RP2D[40]作為初始**劑量治療的擴展階段數據在 ESMO 年會上公佈**。

2022年 HMPL-689潛在的臨床及監管關鍵進展：

- 在 2022 年下半年於中國**啟動更多具註冊潛力的 II 期研究**，用於治療其他復發/難治性非霍奇金淋巴瘤適應症；
- 在 2022 年初於中國**啟動與其他抗癌療法的聯合療法研究**；及
- 在 2022 年底**完成具註冊潛力的中國 II 期研究的患者招募**，用於治療濾泡性淋巴瘤患者和邊緣區淋巴瘤患者。

HMPL-523（sovleplenib）是一種研究性，高選擇性口服 Syk[41] 抑制劑，用於治療血液癌和免疫性疾病。其靶點 Syk 是 B 細胞受體信號傳導通路的重要組成部分

2021年 HMPL-523的主要臨床及監管關鍵進展：

- 2021 年 10 月，**啟動 ESLIM-01 中國 III 期關鍵性研究**（NCT03951623），用於治療原發免疫性血小板減少症；及
- 2021 年下半年，**啟動全球 I 期研究的劑量擴展部分**，用於治療多種非霍奇金淋巴瘤適應症。

2021年 HMPL-523的主要臨床數據公佈：

- 在 2021 年 ASH 年會 （ASH 2021[42]）上**公佈中國 Ib 期研究的初步數據**（NCT03951623），用於治療原發免疫性血小板減少症；及

- 在 2021 年 ASH 年會上**公佈全球 I 期研究劑量遞增部分的初步數據**（NCT03779113），於美國和歐洲用於治療淋巴瘤患者。

2022年 HMPL-523潛在的臨床關鍵進展：

- 於美國**完成提交原發免疫性血小板減少症的新藥臨床試驗申請，並啟動 I 期研究**。

Tazemetostat （美國及日本商品名：TAZVERIK®）是一種 Epizyme 授權的 EZH2抑制劑，和黃醫藥在大中華區合作負責 tazemetostat 的研究、開發、生產和商業化。

2022年 tazemetostat 潛在的臨床及監管關鍵進展：

- 根據美國批准，**於中國啟動橋接研究**，用於治療濾泡性淋巴瘤；
- **啟動 SYMPHONY-1 全球 III 期研究的中國部分**（NCT04224493），Tazemetostat 和來那度胺（lenalidomide）及利妥昔單抗（rituximab）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；
- **啟動**與和黃醫藥其他藥物**聯合療法的 II 期研究**；及
- **與 NMPA 探討**治療上皮樣肉瘤患者的**潛在**監管審批**路徑**。TAZVERIK®已獲美國 FDA 批准用於治療該罕見疾病。

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，於中國啟動與化療及/或 PD-1 抗體的其他抗癌療法的**聯合療法研究**（NCT05173142）。

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

2021年 HMPL-306的主要臨床及監管關鍵進展:

- 於中國啟動血液惡性腫瘤 **I 期劑量遞增研究；**
- 2021 年初，於美國及歐洲**啟動 I 期研究的劑量遞增部分**（NCT04764474），用於治療 IDH1 及/或 IDH2 突變的血液惡性腫瘤患者；及
- 2021 年初，於美國及歐洲**啟動 I 期研究的劑量遞增部分**（NCT04762602），用於治療 IDH1 及/或 IDH2 突變的實體瘤患者。

2022年 HMPL-306潛在的臨床和監管關鍵進展:

- 在 2022 年年中的科學會議上**提交中國 I 期研究劑量遞增部分的數據以供發表**（NCT04272957）；
- 在 2022 年年中於中國**啟動 I 期研究的劑量擴展部分；**及
- 在 2022 年年中於美國及歐洲**啟動 I 期研究的劑量擴展部分**。

HMPL-295是一種靶向 MAPK 信號通路[43]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。

- 2021 年 7 月，於中國**啟動 I 期研究**（NCT04908046），用於治療晚期實體瘤患者。

HMPL-760是一種研究性，高選擇性，第三代口服BTK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

- 於 2022 年 1 月，在中國（NCT05190068）和美國（NCT05176691）**啟動 I 期臨床試驗**，用於治療晚期血液惡性腫瘤。

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

- 於 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。

HMPL-A83是一種差異化、不結合紅細胞的CD47單克隆抗體

- 在 2022 年初，於中國完成提交 HMPL-A83 的新藥臨床試驗申請。

IV.生產

- **擴大蘇泰達®和沃瑞沙®的商業供應規模和上市**，同時持續供應愛優特®；
- **完成 HMPL-689 和 HMPL-523 所有相關的生產工藝研究**，為可能提交的 NDA 作準備；及
- **在建設我們上海新旗艦生產基地方面取得快速進展**，該生產基地設計將把我們的創新藥物產品的生產能力提高五倍以上。計劃在 2022 年底將完成小分子及大分子設備的安裝，目標在 2023 年底獲得 GMP 認證。

V.其他業務

其他業務包括盈利可觀覆蓋中國約290個城鎮，主要為生產及商業人員（約2,900名）的藥品營銷及分銷平台。

- **其他業務實現令人鼓舞的增長，綜合收入增長 20%（按固定匯率計算(CER[44])：13%）至 2.365 億美元**（2020 年：1.978 億美元）。這不包括非合併合資企業上海和黃藥業[45]收入，其收入增長 20%（按固定匯率計算：12%）至 3.326 億美元（2020 年：2.764 億美元）；
- **和黃醫藥應佔其他業務淨收益增長 24%（按固定匯率計算：16%）至 5,440 萬美元**（2020 年：4,400 萬美元）（不包括一次性收益）；及
- **一次性收益合計為 8,850 萬美元**（2020 年：2,880 萬美元），包括出售白雲山和黃[46]8,290 萬美元（2020 年：零）及土地收儲補償（扣除預提所得稅前）560 萬美元（2020 年：2,880 萬美元）。

VI.其他企業發展

- **完成於香港交易所主板[47]上市**，籌集所得款項淨額約為 5.85 億美元；
- **完成出售白雲山和黃的權益**，白雲山和黃是一家非核心及非合併的非處方藥合資企業，售價約為現金 1.591 億美元，相當於和黃醫藥權益持有人應佔白雲山和黃 2020 年調整後淨溢利的約 22 倍 [46]，預計將於 2022 年收取已宣告發放的共計 4,640 萬美元的股息；
- **於 2021 年 8 月與 Epizyme 協議合作**，取得 EZH2 抑制劑 TAZVERIK®在大中華區的研究、開發、生產和商業化權利，TAZVERIK®已獲美國 FDA 批准用於治療特定上皮樣肉瘤患者及濾泡性淋巴瘤患者；
- 於 2021 年 4 月**將集團公司名稱/企業品牌更改為 HUTCHMED（中文：和黃醫藥）**，統一大部分主要附屬公司的名稱；
- 於 2021 年 1 月**公佈與創響[48]的戰略合夥關係**，以進一步開發由和黃醫藥研發的四種用於潛在治療多種免疫疾病的創新臨床前候選藥物；及

- **就國控和黃被綠葉製藥香港終止在中國內地思瑞康®(SEROQUEL®）的分銷權取得有利于國控和黃[49]的仲裁裁決。**香港國際仲裁中心於 2021 年作出最終裁決，裁定綠葉製藥香港須向國控和黃支付人民幣 2.532 億元（3,960 萬美元），以及訟費及利息。款項預計在 2022 年支付。

潛在的企業發展：

- **出售更多非核心業務**，我們持續尋找機會出售包括上海和黃藥業在內的非核心業務，以便更好地專注於我們創新驅動資產的開發和全球商業化；及
- **推進大分子領域**，我們繼續評估可能加速我們在大分子領域能力的機遇。

VII.新冠肺炎疫情影響

在 2021 年，新冠肺炎疫情並未對我們的研究、臨床研究或商業活動產生任何重大影響。但由於旅行限制，造成美國 FDA 對我們在中國的生產設施的部分監管檢查延期。我們將與監管機構保持密切合作，並關注不斷變化的疫情。

VIII.可持續性

作為一家創新的、處於商業階段的生物製藥公司，和黃醫藥以可持續性作為我們運營的核心。在過去的二十年，我們努力通過提供優質且易於獲得的藥物來加強醫療保健系統。隨著世界逐漸適應 COVID-19 帶來的變化，這疫情凸顯了將可持續性以及環境、社會和治理因素納入商業戰略的重要性。和黃醫藥在 2020 年開始了我們的可持續發展之旅，發布了我們的首份環境、社會及管治（ESG）報告以展示我們的努力，並於 2021 年成立了董事會層面的可持續發展委員會，以支持董事會履行職責。我們計劃在 2022 年 5 月底發布 2021 年的第二份可持續發展報告。

展望未來，和黃醫藥將與我們的利益相關者合作，採用可持續的商業實踐，制定可助我們專注於與我們業務最相關領域的可持續發展戰略。經我們就 2021 年作出的重要性評估，優先領域包括：商業道德；藥物研究相關課題；藥物開發；商業運營責任；環境課題；和我們員工的管理。在 2022 年期間，我們將繼續與利益相關者合作，確定需要改進的領域，以建立一個更加可持續和負責任的未來。

2021年全年財務業績

於2021年12月31日，現金及現金等價物和短期投資合計為10.117億美元，而於2020年12月31日為4.352億美元。

- 不包括融資活動的調整後的集團（非GAAP[50]） 淨現金流為負7,350萬美元（2020年：負7,840萬美元），淨現金支出主要由於出售白雲山和黃的1.591億美元所得款項被腫瘤／免疫業務研發支出增加，及從非合併合資企業收取的股息減少（總計4,990萬美元（2020年：8,670萬美元））而部分抵銷；及

- 融資活動所得的淨現金總額為 6.5 億美元（2020 年：2.964 億美元），主要來自於 2021 年 6 月在香港交易所全球發售股份及上市，以及於 2021 年 4 月向霸菱亞洲投資基金關聯基金的私募配售。

截至2021年12月31日止年度收入為3.561 億美元，而2020年為2.280億美元。

- **腫瘤／免疫業務綜合收入增長 296%（按固定匯率計算：287%）至 1.196 億美元**（2020 年：3,020 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 168%至 5,350 萬美元**（2020 年：2,000 萬美元），乃因我們的自有銷售團隊帶動市場銷售額（按禮來[51]所提供）增長 111%至 7,100 萬美元（2020 年：3,370 萬美元）；

  蘇泰達®自 2021 年 1 月中旬上市以來的銷售收入為 1,160 萬美元，初始被批准用於治療晚期胰腺外（非胰腺）神經內分泌瘤患者，之後於 2021 年 6 月被批准用於治療胰腺神經內分泌瘤患者；

  沃瑞沙®自 2021 年 7 月中旬上市以來的收入為 3,630 萬美元，包括 2,500 萬美元的首次銷售里程碑付款及1,130萬美元的生產收入及特許權使用費收入。阿斯利康報告稱2021年沃瑞沙®的市場銷售額為1,590萬美元（2020 年：零）；及

  其他研發服務費收入為 1,820 萬美元（2020 年：1,020 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**增長 20%（按固定匯率計算: 13%）至 2.365 億美元（2020 年：1.978 億美元），主要由於銷售第三方處方藥產品的持續銷售增長。

截至2021年12月31日止年度淨開支為5.507億美元，而2020年為3.537億美元。

- **收入成本**為 2.582 億美元（2020 年：1.885 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®有關的包括於 2020 年 10 月開始向禮來提供推廣及營銷服務的成本，以及於 2021 年開始商業化銷售 蘇泰達®和 沃瑞沙®的成本；

- **研發開支**為 2.991 億美元（2020 年：1.748 億美元），增長主要是因為擴展我們十一種創新腫瘤候選藥物的研發，並在美國和歐洲迅速擴展的國際臨床和法規事務團隊而產生 1.401 億美元（2020 年：6,330 萬美元）的開支，在中國的研發開支為 1.59 億美元（2020 年：1.115 億美元）；

- **銷售及行政開支**[52]為 1.271 億美元（2020 年：6,130 萬美元），增長主要是由於員工成本及以股份為基礎的酬金費用增加，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及在美國支持我們的腫瘤產品商業化上市的準備工作；及

- **其他項目**產生淨收益 1.337 億美元（2020 年：7,090 萬美元），增長主要來自本集團所佔出售白雲山和黃的一次性收益 8,290 萬美元（包括收益 1.213 億美元（部分被相關稅項 1,440 萬美元及非控股權益應佔金額 2,400 萬美元所抵銷）），部分被較低的白雲山和黃所確認的一次性土地補償（560 萬美元（2020 年：2,880 萬美元））抵銷。

截至2021年12月31日止年度和黃醫藥應佔淨虧損為1.946億美元，而2020年為1.257億美元。

- 因此，2021 年和黃醫藥應佔淨虧損為每股普通股 0.25 美元 / 每份 ADS[53]1.23 美元，而 2020 年和黃醫藥應佔淨虧損為每股普通股 0.18 美元 / 每份 ADS 0.90 美元。

財務概要

簡明綜合資產負債表數據
（千美元）

	於 12 月 31 日	
	2021 年	**2020 年**
資產		
現金及現金等價物和短期投資	1,011,700	435,176
應收賬款	83,580	47,870
其他流動資產	116,796	47,694
物業、廠房及設備	41,275	24,170
合資企業權益	76,479	139,505
其他非流動資產	42,831	29,703
資產總額	**1,372,661**	**724,118**
負債及股東權益		
應付賬款	41,177	31,612
其他應付款、應計開支及預收款項	210,839	121,283
銀行貸款	26,905	26,861
其他負債	54,226	25,413
負債總額	**333,147**	**205,169**
本公司股東權益總額	**986,893**	**484,116**
非控股權益	52,621	34,833
負債及股東權益總額	**1,372,661**	**724,118**

簡明綜合經營表資料
（千美元，股份和每股數據除外）

	截至 12 月 31 日止年度	
	2021 年	**2020 年**
收入:		
腫瘤／免疫業務 – 上市產品	76,429	19,953
腫瘤／免疫業務 – 研發	43,181	10,262
腫瘤／免疫業務綜合收入	119,610	30,215
其他業務	236,518	197,761
收入總額	**356,128**	**227,976**
經營開支:		
收入成本	(258,234)	(188,519)
研發開支	(299,086)	(174,776)
銷售及行政開支	(127,125)	(61,349)
經營開支總額	**(684,445)**	**(424,644)**
經營虧損	**(328,317)**	**(196,668)**
出售一家合資企業收益	121,310	–
其他（開支）／收益	(8,733)	6,934
除所得稅開支及合資企業權益收益前虧損	**(215,740)**	**(189,734)**
所得稅開支	(11,918)	(4,829)
所佔合資企業權益除稅後收益	60,617	79,046
淨虧損	**(167,041)**	**(115,517)**
減：非控股權益應佔淨收益	(27,607)	(10,213)
和黃醫藥應佔淨虧損	**(194,648)**	**(125,730)**
和黃醫藥應佔每股虧損 – 基本及攤薄（每股普通股，美元）	**(0.25)**	**(0.18)**
計算每股虧損所用的股份數 – 基本及攤薄	792,684,524	697,931,437
和黃醫藥應佔每份 ADS 虧損 – 基本及攤薄（ADS，美元）	**(1.23)**	**(0.90)**
計算每份 ADS 虧損所用的 ADS 份數 – 基本及攤薄	158,536,905	139,586,287

除非另有說明，所有金額均以美元表示。

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。倘若索凡替尼在美國和歐盟獲得批准 (如有)，以及我們的產品在非核心市場對外授權時，我們會將更新指引，包括中國以外的合併收入。

雖然我們沒有提供 2022 年的現金流量淨額指引，但我們預計會增加投資，以支持我們全球臨床試驗和組織擴張。為支持我們的現金需求，我們繼續積極進行有關出售潛在非核心資產(如上海和黃藥業) 的討論，及繼續評估在其他資本市場，如在上海證券交易所的科創板的潛在上市機會。

	2021 年 實際	2022 年 指引
腫瘤/免疫業務綜合收入	1.196 億美元	1.6 億 – 1.9 億美元

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 9 時正/格林尼治時間下午 1 時正/美國東部時間上午 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/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「**19304872#**」。

財務報表

和黃醫藥將於今天向美國證券交易委員會提交 20-F 表格的年度報告。

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 4,600 名員工，其中核心的腫瘤/免疫業務擁有超過 1,500 人的團隊。自成立以來，和黃醫藥已將自主發現的 12 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 或關注我們的 LinkedIn 專頁。

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」、「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，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》及其下頒布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、製造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個由約 820 名科學家及工作人員組成的全面整合的團隊（2020 年 12 月 31 日：超過 600 名），以及一個由約 630 名員工組成的自有的腫瘤商業團隊（2020 年 12 月 31 日：約 390 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，其中七種也在美國和歐洲進行臨床開發。我們的首三種候選藥物，即呋喹替尼、索凡替尼及賽沃替尼，均已在中國獲得批准上市。

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 2021 年，約 22,000 名新患者在中國接受愛優特®治療，市場銷售額為 7,100 萬美元，較 2020 年（3,370 萬美元）增長 111%。

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%的服務費及特許權使用費合併入賬。於 2021 年，我們綜合愛優特®收入 5,350 萬美元，相等於市場銷售額之 75.4 %。

經與中國國家醫療保障局（「國家醫保局」）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，我們同意較 2021 年國家醫保藥品目錄價格給予 5 %折扣。

在 2021 年，我們的醫學營銷及事務團隊就愛優特®於中國舉辦約 4,800 次教育／科學活動。得益於上述活動，愛優特®的銷售繼續擴張，於 2022 年 1 月至 2 月未經審核市場銷售額增長 51 %至 2,160 萬美元（2021 年 1 月至 2 月：1,430 萬美元）。2022 年 1 月，共有 5,473 名新患者和繼續用藥患者接受了愛優特®治療，與 2021 年 1 月的 3,661 人相比增加了 50%。

在中國，瑞戈非尼®（STIVARGA®）為除愛優特®以外唯一獲批並納入國家醫保藥品目錄中三線治療結直腸癌的報銷產品。朗斯弗®（LONSURF®）為一種核苷代謝及胸苷磷酸化酶抑制劑，於中國獲批用於三線治療結直腸癌，但並未納入國家醫保藥品目錄。

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，在中國每年新增約 34,000 名患者。

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®，我們估計約有 4,800 名新患者接受治療。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。因此，2021 年總銷售額為 1,160 萬美元（2020 年：零）。

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 年的實際自負費用僅為 2021 年自費價格約 15-20 %。

在 2021 年，我們舉辦了地方、區域及全國性的上市活動，向約 12,000 名醫療保健專業人士介紹蘇泰達®。得益於上述活動，蘇泰達®的可及性及患者治療持續時間均出現增長，2022 年 1 月至 2 月的未經審核市場銷售額增長 21%至 600 萬美元（2021 年 1 月至 2 月：490 萬美元）。務請注意，2021 年 1 月至 2 月市場銷售額包括蘇泰達®首次上市正式渠道鋪貨，而 2022 年 1 月至 2 月代表真正消費。2022 年 1 月，共有 1,497 名新患者和延續患者接受了 蘇泰達®治療，與 2021 年 1 月的 213 人相比增長到 7 倍。

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®）。

賽沃替尼 （中國商品名：沃瑞沙®）

2021年6月22日，沃瑞沙®成為在中國獲批的同類首創（first-in-class）選擇性MET抑制劑。距離NMPA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。

中國肺癌患者人數占到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。

自 2021 年 7 月上市以來，沃瑞沙®的市場銷售額為 1,590 萬美元（2020 年：零），生產費用及特許權使用費的綜合收入為 1,130 萬美元（2020 年：零）。我們估計於 2021 年約有 1,900 名患者接受沃瑞沙®治療。

經與中國國家醫保局進行談判後，阿斯利康及和黃醫藥決定不納入 2022 年國家醫保藥品目錄，並將於 2023 年醫保藥品目錄調整前再次評估這一立場。

阿斯利康於 2021 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®自 2022 年開始的市場銷售表現強勁，2022 年 1 月至 2 月的未經審核市場銷售額為 740 萬美元（2021 年 1 月至 2 月：零）。

沃瑞沙®為中國市場上首個且唯一的選擇性 MET 抑制劑，然而，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，但目前預期於 2023 年之前不會進入市場。

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、乳頭狀腎細胞癌及胃癌的臨床試驗。

於 2021 年 7 月，我們收到於阿斯利康在中國推出沃瑞沙®上市後的首此商業銷售里程碑付款 2,500 萬美元，以及於 2022 年 2 月，因 SAFFRON 研究的啟動而觸發應收 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 1.4 億美元中，將已支付其中 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 NMPA 的 NDA 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研究概要。

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	獲批並上市	NCT02897479
賽沃替尼單藥療法	MET 外顯子 14 跳變	中國	III 期確證	進行中	NCT04923945
賽沃替尼+泰瑞沙®	**SAVANNAH**: 二線／三線 EGFRm+[54]；泰瑞沙®難治性；MET+	全球	II 期註冊意向	進行中。數據支持進入 III 期	NCT03778229
賽沃替尼+泰瑞沙®	**SAFFRON**: 二線／三線 EGFRm+；泰瑞沙®難治性；MET+	全球	III 期	計劃中。計劃於 2022 年年中啟動	NCT05261399
賽沃替尼+泰瑞沙®	**SACHI**: 二線 EGFR TKI 難治性非小細胞肺癌；MET+	中國	III 期	進行中	NCT05015608
賽沃替尼+泰瑞沙®	**SANOVO**: EGFRm 及 MET+初次治療患者	中國	III 期	進行中	NCT05009836

單藥治療 MET 突變非小細胞肺癌的最近進展 – 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)，賽沃替尼獲得 NMPA 批准。根據 ORR[55]及 DCR[56]（疾病控制率），賽沃替尼顯示出有效的抗腫瘤活性。該附條件批准的持續批准取決於在該患者人群中成功完成確證性試驗（NCT04923945），預計該研究將于約 40 個臨床試驗中心招募約 160 名患者。

聯合療法治療 EGFR TKI 耐藥非小細胞肺癌的最新進展 – MET 擴增是對第一代 EGFR TKI 以及第三代 EGFR TKI（如泰瑞沙®）產生耐藥性的主要機制。多達 30-40%的 EGFR 突變陽性的非小細胞肺癌患者對 EGFR TKIs 產生 MET 擴增驅動的耐藥性。通過 TATTON 及 SAVANNAH 研究，賽沃替尼已在此類患者中開展了廣泛的研究。上述研究的結果引導我們啟動及計劃三項 III 期研究：於 2021 年在中國啟動 SACHI 及 SANOVO 研究，並計劃於 2022 年年中開始全球、關鍵性 III 期研究（SAFFRON 研究）的患者招募。

SAVANNAH 研究（NCT03778229） – 該項研究是一項針對因 MET 擴增或過度表達而導致泰瑞沙®治療後疾病進展患者的全球、單臂研究，採用三個劑量隊列的賽沃替尼和泰瑞沙®聯合療法治療。我們計劃於 2022 年的科學會議上提交結果供公佈。除計劃在 2022 年年中啓動全球 III 期研究外，我們繼續評估採用 SAVANNAH 研究為基礎於美國加速批准的可能性。

SACHI 研究（NCT05015608） – 2021 年 11 月，我們啟動賽沃替尼和泰瑞沙®聯合療法的中國 III 期研究，該項研究是在伴有 MET 擴增的 EGFR 抑制劑治療後疾病進展的 EGFR 突變陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中開展的多中心、開放標籤的隨機對照臨床試驗。該研究將評估賽沃替尼和泰瑞沙®聯合療法對比含鉑雙藥化療（培美曲塞加順鉑或卡鉑，屬當前此類患者的標準療法）的療效。研究的主要終點是 PFS。

SANOVO 研究（NCT05009836） – 2021 年 9 月，我們啟動賽沃替尼和泰瑞沙®聯合療法的中國 III 期研究，用於一線治療伴有 EGFR 突變及 MET 過表達的特定非小細胞肺癌患者。該項 III 期研究是一項在伴有 EGFR 激活突變及 MET 過表達的初治局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者中開展的盲法、隨機對照的臨床試驗。該研究將評估泰瑞沙®和賽沃替尼聯合療法對比泰瑞沙®單藥（當前此類患者的標準療法）的療效。研究的主要終點是 PFS。

賽沃替尼－腎癌：

MET 是腎細胞癌的一個主要基因驅動因素，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，該兩項研究均顯示出非常理想的結果。該等結果引導於 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研究概要。

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	進行中	NCT05043090
賽沃替尼 + 英飛凡®	**CALYPSO**: 乳頭狀腎細胞癌	英國／西班牙	II 期	更新數據於 2021 年 ASCO 發表	NCT02819596
賽沃替尼 + 英飛凡®	**CALYPSO**: 透明細胞腎細胞癌；VEGFR TKI 難治性	英國／西班牙	II 期	進行中	NCT02819596

SAMETA 研究（NCT05043090） – 於 2021 年 11 月，我們啟動賽沃替尼和英飛凡®（阿斯利康的 PD-L1 抑制劑）聯合療法的全球 III 期研究治療，用於治療 MET 驅動的晚期乳頭狀腎細胞癌患者。該項 III 期研究是在初治的 MET 驅動、無法以手術切除的局部晚期或轉移性乳頭狀腎細胞癌患者中開展的開放標籤、隨機對照的臨床試驗，以評估賽沃替尼和英飛凡®聯合療法對比英飛凡®單藥或索坦®（一種口服多激酶抑制劑，目前被認為是乳頭狀腎細胞癌的標準療法）單藥療法的療效。研究的主要終點是中位 PFS。

CALYPSO 研究 （NCT02819596） – 該項由研究者發起的賽沃替尼和英飛凡®聯合療法的開放標籤 I/II 期臨床研究，旨在評估賽沃替尼和英飛凡®聯合療法治療乳頭狀腎細胞癌及透明細胞腎細胞癌患者的療效。CALYPSO 研究的乳頭狀腎細胞癌隊列的中期結果已於 2021 年 ASCO 年會上公佈，並在所有患者尤其是在伴有 MET 驅動的乳頭狀腎細胞癌患者中均顯示理想的療效。值得一提的是，在 MET 驅動的腫瘤患者中，ORR 為 57%，中位 PFS 為 10.5 個月（95%置信區間：2.9-15.7）及中位 OS 為 27.4 個月（95%置信區間：7.3－未達到）。耐受性與過往單藥療法的安全性特征一致。

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%。

二線或以上 MET 擴增的胃癌中國 II 期潛在註冊意向研究（NCT04923932） – 於 2021 年 7 月，我們於中國啟動 MET 擴增的胃癌 II 期註冊意向研究。這是一個兩階段的單臂研究，針對接受過至少一線治療後失敗的晚期胃癌患者。主要終點是 ORR。根據本研究首階段的結果，我們將與 NMPA 的藥品審評中心討論適當的註冊途徑及所需條件。

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。我們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是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，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研究概要。

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	**SANET-ep**: 非胰腺神經內分泌瘤	中國	III 期	已獲批及上市	NCT02588170
索凡替尼單藥療法	**SANET-p**: 胰腺神經內分泌瘤	中國	III 期	已獲批及上市；亞組分析結果於 2021 年 ASCO 年會發表	NCT02589821
索凡替尼單藥療法	神經內分泌瘤	美國	Ib 期	FDA 受理 NDA（2021 年 6 月）；更新的 Ib 期數據 2021 年 ASCO 發表	NCT02549937

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	歐洲	II 期	MAA 獲 EMA 受理（2021 年 7 月）	NCT04579679
索凡替尼單藥療法	神經內分泌瘤	日本	橋接	進行中。註冊研究。	NCT05077384
索凡替尼單藥療法	膽管癌	中國	Ib/IIa 期	已完成；數據於 2021 年 ASCO 年會發表	NCT02966821
索凡替尼+拓益® （PD-1）	**SURTORI-01**：神經內分泌癌	中國	III 期	進行中	NCT05015621
索凡替尼 + 拓益® （PD-1）	神經內分泌腫瘤(NEN[57])	中國	II 期	進行中；數據於 2021 年 ASCO 年會及 ESMO IO 發表	NCT04169672
索凡替尼 + 拓益® （PD-1）	膽管癌	中國	II 期	進行中	NCT04169672
索凡替尼 + 拓益® （PD-1）	胃癌	中國	II 期	進行中；數據於 2021 年 ASCO 年會發表並於 ESMO IO 更新	NCT04169672
索凡替尼 + 拓益® （PD-1）	甲狀腺癌	中國	II 期	進行中	NCT04169672
索凡替尼 + 拓益® （PD-1）	小細胞肺癌(SCLC[58])	中國	II 期	進行中；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	進行中	NCT04169672
索凡替尼 + 拓益® （PD-1）	子宮內膜癌	中國	II 期	進行中	NCT04169672
索凡替尼 + 拓益® （PD-1）	食道癌	中國	II 期	進行中；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	進行中	NCT04169672
索凡替尼 + 替雷利珠單抗（PD-1）	實體瘤	美國 / 歐洲	Ib/II 期	進行中	NCT04579757

索凡替尼 – 神經內分泌瘤單藥療法最新進展:

索凡替尼全球開發用於治療神經內分泌瘤：美國 NDA 和歐盟 MAA 正在審查中 – 美國新藥上市和歐盟 MAA 是基於兩項有關索凡替尼治療胰腺和非胰腺神經內分泌瘤患者的中國 III 期研究的積極數據（SANET-p 和 SANET-ep，如下所述均已於《刺針·腫瘤學》上發表），以及在美國神經內分泌瘤患者中進行的索凡替尼 Ib 期研究的支持（安全性 N=107，有效性 N=67）。

於 2021 年 6 月，美國 FDA 接受了我們提交的用於治療胰腺和胰腺外（非胰腺）神經內分泌瘤的 NDA。 索凡替尼用於治療胰腺和非胰腺神經內分泌瘤，於 2020 年 4 月獲得快速通道資格，並於 2019 年 11 月被授予孤兒藥資格用於胰腺神經內分泌瘤。我們已在美國啟動了一項擴充療程方案（Expanded Access Protocol），確保治療方案有限的神經內分泌瘤患者能夠獲得該療法治療。該擴充療程方案已獲 FDA 批准，及並已開放中心啟用。

美國 FDA 的 NDA 審查以及對我們生產設施的臨床現場檢查和批准前檢查正在進行中。 FDA 完成審查的 PDUFA 目標日期是 2022 年 4 月 30 日，NDA 審查的完成時間取決於 FDA 排期限制，限制取決於 COVID-19 旅行限制和對外國旅客的保安要求。必須完成剩餘的檢查方可進行審查行動。

我們也向歐盟 EMA 提交了索凡替尼用於治療胰腺和非胰腺神經內分泌瘤的 MAA，並於 2021 年 7 月獲得確認和受理。 120 天的評估已經完成，我們現在進入 MAA 審查的後期階段。此外，我們於 2021 年 9 月在日本神經內分泌瘤患者中啟動了一項註冊性的橋接研究。

美國 Ib 期研究神經內分泌瘤隊列（NCT02549937） – 一項對美國患者的研究的最新資料在 2021 年 ASCO 年會上公佈，顯示與中國研究數據相若的劑量、療效及安全性特徵。至數據截止時，分別在 18.8%及 87.5%的胰腺神經內分泌瘤患者及 6.3%及 93.8%的非胰腺神經內分泌瘤患者觀察到確認反應及 DCR。兩個隊列的中位 PFS 均為 11.5 個月（95%置信區間：6.5-17.5）。

支持日本晚期神經內分泌瘤註冊的橋接研究 （NCT05077384） – 根據與日本 PMDA 的溝通，同意日本 NDA 將包括在 34 名日本患者中進行的註冊性橋接研究結果，以補充提交予美國 FDA 及歐盟 EMA 的註冊數據包。該研究已於 2021 年 9 月啟動。

索凡替尼－與檢查點抑制劑拓益®聯合療法的最新資料：

一項中國 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。於 2021 年，我們在 CSCO 年會和 ESMO IO 上公佈了其中數個索凡替尼和拓益®聯合療法隊列令人鼓舞的初步數據。上述數據促使我們啟動了首個索凡替尼和 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，而目前我們正在考慮在胃癌、小細胞肺癌及食道癌中開展進一步的註冊研究。

神經內分泌癌（神經內分泌腫瘤之亞群）隊列– 在 2021 年 CSCO 年會上，我們提交了至數據截止日 2021 年 7 月 30 日，所有 21 名入組的療效可評估神經內分泌癌患者的數據。平均治療時間為 4.9 個月（範圍 1-19），中位 OS 為 10.3 個月（95%置信區間：9.1-未達到）。中位 PFS 為 4.14 個月（95%置信區間：1.5-5.5），中位 DoR[59] 為 4.1 個月（95%置信區間：3.0-未達到）。已確認 ORR 為 23.8%（95%置信區間：8.2-47.2），DCR 為 71.4%（95%置信區間：47.8-88.7）。

所有患者均出現治療相關不良事件(TRAE[60])，包括 9 名（42.9%）患者發生 3 級或以上治療相關不良事件。1 名（4.8%）患者報告治療相關的嚴重不良事件。高血糖（3 例, 14.3%）、高血壓（2 例, 9.5%）和高甘油三酯血症（2 例, 9.5%）是最常見（超過一名患者）的 3 級或以上治療相關不良事件。並無發生治療相關不良事件導致治療中止或治療相關死亡。

SURTORI-01 研究（NCT05015621） – 於 2021 年 9 月，我們啟動該項 III 期研究，以評估該聯合療法對比 FOLFIRI 方案，治療既往接受一線化療後疾病進展或出現無法耐受毒性的晚期神經內分泌癌患者。這是一項隨機、對照、開放標籤的多中心臨床試驗，預計將有約 200 名患者入組。研究組的患者將接受 21 天為一個療程的研究治療。研究的主要結果指標是 OS。和黃醫藥是該研究的申辦人，並且負責該研究的執行。和黃醫藥與君實生物共同為研究提供資金。

索凡替尼－與替雷利珠單抗（檢查點抑制劑）聯合療法：

除了在中國進行的拓益®和達伯舒®聯合療法研究外，我們於2021年3月在美國及歐洲啟動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，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。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，我們為索凡替尼發起試驗提供支持計劃，涵蓋 50 項由研究者發起的聯合療法及單藥療法研究，用於治療多種實體瘤。這些研究在我們自家申辦的臨床試驗基礎上，探索並回答了重要的醫學問題。

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 VEGFR 1/2/3 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聯合療法迄今與約 5,000 名患者作臨床試驗。

除了首個在中國獲批的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，其中數項已於 2021 年發表了令人鼓舞的數據。與化療（胃癌的 FRUTIGA 研究）或檢查點抑制劑（子宮內膜癌中聯合達伯舒®）聯合療法的註冊意向研究正在中國進行，而就肝細胞癌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研究概要。

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	**FRESCO**:≥三線 結直腸癌; 化療難治性	中國	III 期	已獲批及上市	NCT02314819
呋喹替尼單藥療法	**FRESCO-2**：轉移性結直腸癌	美國/歐洲/ 日本/ 澳洲	III 期	完成患者招募	NCT04322539

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	結直腸癌; 三陰性(TN[61])及 HR+[62]/Her2[63]-乳癌	美國	Ib 期	進行中	NCT03251378
呋喹替尼 + 紫杉醇	**FRUTIGA**：二線胃癌	中國	III 期	進行中；已完成第二次中期分析	NCT03223376
呋喹替尼 + 達伯舒®（PD-1）	結直腸癌	中國	II 期	進行中；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	進行中；數據於 2021 年 CSCO 發表	NCT03903705
呋喹替尼 + 達伯舒®（PD-1）	子宮內膜癌	中國	II 期註冊意向	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	進行中；數據於 2021 年 CSCO 發表	NCT03903705
呋喹替尼 + 達伯舒®（PD-1）	消化道腫瘤	中國	Ib/II 期	進行中	NCT03903705
呋喹替尼 + 替雷利珠單抗（PD-1）	三陰性乳癌及子宮內膜癌	美國	Ib/II 期	進行中	NCT04577963
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、安慰劑對照全球 III 期研究於 2021 年 12 月達成其患者入組目標。在十五個月內，較計劃提前完成在 14 個國家的 150 多個臨床試驗中心招募 691 名患者。研究的主要療效終點是 OS。預期將於 2022 年下半年，當事件驅動的主要療效終點 OS 成熟時公佈頂線結果。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 胃腸道癌症研討會（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 為 68.3%，中位治療時間 為 19.3 週。在未接受朗斯弗® 或 瑞戈非尼® 的患者群體中，DCR 為 57.5%，中位治療時間為 14.1 週。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二線治療晚期胃癌對比紫杉醇單藥療法，預計將招募約 700 名患者。其聯合主要療效終點是 PFS 及 OS。我們預計於 2022 年完成 FRUTIGA 的患者入組。

呋喹替尼 – 檢查點抑制劑聯合療法：

晚期子宮內膜癌註冊意向隊列 – 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，至數據截止日 2021 年 8 月 31 日，共有 35 名患者入組（NCT03903705），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。在 35 名入組患者中，10%以上患者發生 3 級或以上治療相關不良事件，其中高血壓 4 例，佔 11.4% 及蛋白尿 4 例，佔 11.4%。5 名（14.3%）患者報告與治療相關的嚴重不良事件。

於 2021 年底與 NMPA 的討論後，該隊列現計劃招募超過 130 名患者，以滿足作為單臂 II 期註冊意向研究的規定。

轉移性結直腸癌的結直腸癌註冊策略正在討論中 – 在 2021 年 ASCO 年會上，公佈了呋喹替尼和兩種 PD-1 抑制劑達伯舒®及傑諾單抗聯合療法治療晚期結直腸癌令人鼓舞的初步數據。兩組初步資料顯示，與呋喹替尼單藥療法 FRESCO 研究相比，聯合療法的 ORR 增長五倍，而中位 PFS 增加了一倍。

在達伯舒® 聯合療法研究（NCT04179084）中，44 名患者入組結直腸癌隊列，其中 22 名接受了 RP2D 治療。所有患者的 ORR 為 23%，接受 RP2D 治療的患者為 27%。所有患者的 DCR 為 86%，接受 RP2D 治療的患者的 DCR 為 96%。所有患者的中位 PFS 為 5.6 個月，接受 RP2D 治療的患者為 6.9 個月。所有患者的中位 OS 為 11.8 個月。

在傑諾單抗聯合療法研究（NCT03977090）中，15 名患者入組結直腸癌隊列。ORR 為 26.7%（包括 1 名未確認 PR（部分緩解）的患者），而接受 RP2D 治療的患者 ORR 為 33%。所有療效可評估患者的 DCR 為 80%，中位 PFS 為 7.3 個月（95% 置信區間：1.9-未達到）。47%的患者發生 3 級治療相關不良事件，未觀察到發生 4 級或 5 級治療相關不良事件。

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或晚期子宮內膜癌患者。此外，一項呋喹替尼和替雷利珠單抗聯合療法的 II 期研究已於中國及韓國啟動，並由百濟神州領導，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，約 40 項由研究者發起用於治療多種實體瘤的臨床試驗正在進行中。

血液惡性腫瘤候選藥物

和黃醫藥目前已有五種針對血液惡性腫瘤進行臨床研究的候選藥物，第六種藥物有望在 2022 年年中進入臨床研究。**HMPL-689**（amdizalisib，靶向 PI3K δ）、 **HMPL-523** （sovleplenib，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）、**tazemetostat** （EZH2 的甲基轉移酶抑制劑）及 **HMPL-A83**（新藥臨床試驗申請階段的抗 CD47 單克隆抗體）。

HMPL-689（ amdizalisib）

HMPL-689 是一種新型、高選擇性的口服 PI3Kδ 抑制劑， PI3K δ 是 B 細胞受體信號通路的關鍵組成部分。臨床前研究證實 HMPL-689 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 HMPL-689 的藥物蓄積及藥物與藥物相互作用風險較低。於 2021 年 HMPL-689 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。我們目前擁有 HMPL-689 在全球範圍內的所有權利。下表列示 HMPL-689 臨床研究的概要。

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-689 單藥療法	惰性非霍奇金淋巴瘤 外周T细胞淋巴瘤	中國	Ib 期	進行中；擴展數據於 2021 年 ESMO 發表	NCT03128164
HMPL-689 單藥療法	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
HMPL-689 單藥療法	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
HMPL-689 單藥療法	惰性非霍奇金淋巴瘤	美國/ 歐洲	I/Ib 期	劑量擴展於 2021 年下半年啟動	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，以治療非霍奇金淋巴瘤的兩種亞型，包括約 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。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。

啟動該項研究是基於在 2021 年 ESMO 年會上發表正在進行中的中國 Ib 期擴展研究（NCT03128164）中取得的極具潛力的初步結果，該研究表明 HMPL-689 在復發／ 難治性 B 細胞淋巴瘤患者中顯示出單藥臨床活性，並具有良好的耐受性。

HMPL-523（ sovleplenib）

HMPL-523 是一種新型、選擇性的口服 Syk 抑制劑，用於治療血液癌症和免疫性疾病。Syk 是 B 細胞受體信號傳導通路的關鍵組成部分。

於 2021 年，我們在中國啟動治療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，並在 2021 年 ASH 年會上發表免疫性血小板減少症和血液惡性腫瘤數據。我們目前擁有 HMPL-523 在全球範圍內的所有權利。下表列示 HMPL-523 的臨床研究概要。

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-523 單藥療法	**ESLIM-01**: 免疫性血小板減少症	中國	III 期	進行中：2021 年 10 月啓動。突破性治療藥物品種	NCT05029635
HMPL-523 單藥療法	免疫性血小板減少症	中國	I/Ib 期	已完成。數據於 2021 年 ASH 發表	NCT03951623
HMPL-523 單藥療法	惰性非霍奇金淋巴瘤	澳洲	Ib 期	進行中，不招募患者	NCT02503033
HMPL-523 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 發表	NCT03779113
HMPL-523 單藥療法	B 細胞惡性腫瘤多種亞型	中國	I/Ib 期	已完成	NCT02857998
HMPL-523 單藥療法	溫抗體性自身免疫性溶血性貧血	中國	II 期	計劃中	不適用

ESLIM-01 研究（Evaluation of Sovleplenib for immunological diseases–01，NCT05029635）– 於 2021 年 10 月，我們啟動一項 HMPL-523 的隨機、雙盲、安慰劑對照的中國 III 期研究，研究納入了約 180 名成人原發免疫性血小板減少症患者，該疾病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，NMPA 就該適應症將 HMPL-523 納入突破性治療藥物品種。

免疫性血小板減少症中國 I/Ib 期研究（NCT03951623）– ESLIM-01 是基于 2021 年 ASH 年會上發表的 Ib 期研究令人鼓舞的數據而啟動。至數據截止日，34 名患者接受了 HMPL-523 及 11 名患者接受了安慰劑治療。每日接受 300 毫克 RP2D 治療的 16 名患者中，11 名（68.8%）出現應答（應答的定義為在研究首 8 周雙盲階段至少有一次血小板計數大於或等於 50x10⁹/L），與之相比，1 名安慰劑組患者出現應答（9.1%）。另一名接受 RP2D 治療的患者在隨後的 16 周開放標籤研究階段出現應答，且首 8 周雙盲階段後交叉至接受 RP2D 治療的所有四名安慰劑組患者均出現應答。合共 20 名患者中有 16 名（80%）在研究的兩個階段均出現應答。在研究的兩個階段接受 RP2D 治療的 20 名患者中，有 8 名（40%）報告出現持久應答（持久應答的定義為最後 6 次訪視中至少有 4 次的血小板計數大於或等於 50x10⁹/L）。

全部 41 名接受過 HMPL-523 治療的患者的安全數據已公佈。中位治療持續時間為 142 天（範圍：23-170 天）。並無患者因治療相關不良事件停止治療，亦無與治療相關嚴重不良事件的報告。30 名患者（73%）出現治療相關不良事件，包括 3 名（7.3%）出現 3 級或以上治療相關不良事件，其中一名患者為接受 RP2D 治療。沒有超過一名患者以上的 3 級或以上治療相關不良事件發生。

多種 B 細胞惡性腫瘤亞型澳洲/中國 I/Ib 期研究（NCT02503033/NCT02857998）– 我們在澳洲及中國開展 I/Ib 期劑量遞增及擴展研究，已招募超過 200 名多種血液癌症患者入組，並已確定有意於未來進行開發的適應症。

惰性非霍奇金淋巴瘤美國/歐洲 I/Ib 期研究（NCT03779113） – 我們在 2021 年 ASH 年會上公佈了該 I 期研究的初步結果，該結果支持將 HMPL-523 推進到該研究的持續劑量擴展階段，以評估 700 毫克的 RP2D 治療在多種 B 細胞及 T 細胞淋巴瘤亞型中的安全性及療效。

TAZVERIK® （tazemetostat）

於 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 TAZVERIK®的研究、開發、生產以及商業化。TAZVERIK®是由 Epizyme 開發的 EZH2 抑制劑，已獲美國 FDA 批准用於治療特定上皮樣肉瘤患者和濾泡性淋巴瘤患者。基於其治療上皮樣肉瘤和濾泡性淋巴瘤的 ORR 和 DoR，TAZVERIK®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。

根據協議條款，我們負責 TAZVERIK®在大中華區的開發及商業化。Epizyme 已收取 2,500 萬美元的首期付款，並合資格額外收取不超過 1.1 億美元的開發和監管里程碑付款（涵蓋最多八個其他潛在適應症）以及額外收取不超過 1.75 億美元的銷售里程碑付款。Epizyme 亦合資格收取根據 TAZVERIK®在大中華區的年度淨銷售額計算介於百分之十的中位數至百分之二十的低數位之分層特許權使用費。此外，我們取得為期四年的認股權證，以按每股股份 11.50 美元的價格購買金額不超過 6,500 萬美元的 Epizyme 股份。

我們正在大中華區負責開發 TAZVERIK®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、濾泡性淋巴瘤和瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤。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，雙方擬共同開展更多的全球性研究。一般而言，我們將負責就 TAZVERIK®在大中華區內進行的所有臨床試驗提供資金，包括在該地域內進行的全球性試驗的部分。我們亦將在大中華區內持有研究、生產和商業化 TAZVERIK®的權利。

下表列示 TAZVERIK®的臨床研究概要。

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
TAZVERIK® + R²（來那度胺和利妥昔單抗）	SYMPHONY-1: 二線濾泡性淋巴瘤	全球	III 期	進行中：其中和黃醫藥帶領在中國的全球 III 期部分	NCT04224493
TAZVERIK®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）	計劃中	*待定*
TAZVERIK® 聯合療法	惰性淋巴瘤聯合療法	中國	II 期	計劃中	

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 TAZVERIK®和 R² 方案聯合療法用於治療既往接受過至少一種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（RP3D），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 TAZVERIK®及 R² 方案美國處方信息中分別報告的安全性信息保持一致。

於研究的 III 期部分，約 500 名患者被隨機分配接受 RP3D 的 TAZVERIK® 和 R²方案聯合療法或安慰劑和 R² 方案治療。研究還將包含一個維持治療組，在 TAZVERIK® 和 R²方案聯合療法或安慰劑和 R² 方案治療首年後，繼續使用 TAZVERIK®或安慰劑進行維持治療。我們預計在 2022 年上半年完成中國 SYMPHONY-1 研究 III 期部分的首名患者入組。

我們計劃啟動一項濾泡性淋巴瘤的橋接研究，以支持 TAZVERIK®的中國註冊，以及與和黃醫藥創新藥物的多項聯合療法研究。

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 的臨床研究概要。

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: 即將確定 RP2D，劑量擴展計劃於 2022 年年中開始	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	進行中: 已於 2021 年 3 月啟動，劑量擴展計劃於 2022 年年中開始	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含有 BTK 抑制劑治療的患者。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、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 是一種新型的、選擇性靶向 FGFR 1/2/3 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 的臨床研究概要。

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）	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候選藥物中首種靶向 MAPK 信號通路的候選藥物。中國 I 期研究於 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，超過半數的癌症中，突變或非遺傳事件會過度激活該信號通路。RAS 及 RAF 預測在多種腫瘤類型中導致更差的臨床預後情況，介導針對靶向治療的耐藥性，並降低獲批標準治療（即靶向治療和免疫治療）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 是一種新型的、高選擇性、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針對 CSF-1R 驅動的腫瘤。中國 I 期研究於 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，並與其他抗癌療法如免疫檢查點抑制劑發揮協同作用，達到抑制腫瘤的目的。若干臨床研究已經證明，CSF-1R 抑制劑或可用於治療腱鞘巨細胞瘤，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	實體瘤及腱鞘巨細胞瘤	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

與創響生物的免疫業務合作

於 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。由創響生物投入資金，雙方將攜手合作，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預計在 2022 年於中國提交。

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 名生產及商業人員。自過去的 20 年間，其主要專注於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 2021 年，其他業務實現令人鼓舞的增長，綜合收入增長 20%（按固定匯率計算：13%）至 2.365 億美元（2020 年：1.978 億美元）。和黃醫藥應佔其他業務淨收益增長 24%（按固定匯率計算：15%）至 5,440 萬美元（2020 年：4,400 萬美元），不包括一次性收益。2021 年一次性收益合計為 8,850 萬美元（2020 年：2,880 萬美元），包括出售白雲山和黃 8,290 萬美元（2020 年：無）及一次性的土地收儲補償 560 萬美元（2020 年：2,880 萬美元）。

國控和黃：我們的處方藥商業化服務業務，除為我們自有的產品提供特定商業化服務外，亦向中國第三方製藥公司提供服務，於 2021 年，銷售額增長 24%（按固定匯率計算：16%）至 2.041 億美元（2020 年：1.651 億美元）。

香港國際仲裁中心於 2021 年作出最終裁決，就國控和黃中國內地分銷思瑞康®的權利被终止，裁定綠葉製藥香港須向國控和黃支付人民幣 2.532 億元（3,960 萬美元），及訴訟費与利息。該款項預計在 2022 年收到。

國控和黃擁有由約 130 名的商業化人員組成，專注於兩個主要業務領域的專職團隊。第一支團隊直接向上海地區约 700 家公立和私立醫院營銷第三方處方藥，並通過由約 50 家分銷商組成的網絡覆蓋中國所有其他省份。第二支團隊則通過由中國逾 32,000 名促銷員組成的網絡負責營銷和黃醫藥以科學為基礎的母嬰營養產品。

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 20%（按固定匯率計算：12%）至 3.326 億美元（2020 年：2.764 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 33%（按固定匯率計算：24%）至 4,470 萬美元（2020 年：3,350 萬美元）。

上海和黃藥業的營運規模大，擁有一支逾 2,200 名員工組成的商業化團隊，令我們不僅可在省會和中型城市的醫院進行產品的醫學説明及推廣，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，並由超過 530 名生產人員運作。

麝香保心丸[64]上海和黃藥業的主要產品為麝香保心丸，為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中成處方藥，於 2021 年 1 月至 12 月，在全國市場份額中佔 19.6%（2020 年：18.2%）。於 2021 年，銷售額增長 23%（按固定匯率計算：15%）至 3.071 億美元（2020 年：2.5 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，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。納入國家基本藥物目錄代表着所有中國國有醫療保健機構均須購置。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2021年，上海和黃藥業向和黃醫藥集團支付的股息為4,990萬美元（2020 年： 3,610萬美元），自成立以來和黃醫藥所收取的股息總額超過2.4億美元。

出售白雲山和黃：於 2021 年 9 月，我們以 1.591 億美元現金向德福資本出售於白雲山和黃（非核心及非合併的非處方藥合資企業業務）的全部間接權益，另外預期收取未分配利潤總額 4,640 萬美元，這相當於和黃醫藥股東應佔白雲山和黃經調整 2020 年淨溢利 770 萬美元[65]約 22 倍。出售該非核心消費保健品業務給和黃醫藥股東應佔一次性收益約 8,290 萬美元。

首席執行官
賀雋
2022 年 3 月 3 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的透明度。

現金及現金等價物和短期投資的 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	**2021 年**	**2020 年**
年末現金及現金等價物和短期投資	1,011.7	435.2
不包括：年初現金及現金等價物和短期投資	(435.2)	(217.2)
不包括：年內融資活動所得的現金流量淨額	(650.0)	(296.4)
不包括融資活動的調整後的集團淨現金流	(73.5)	(78.4)

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）	截至以下日期止年度		變動金額			變動率 %		
	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	實際	固定匯率	匯率影響	實際	固定匯率	匯率影響
綜合收入								
腫瘤／免疫業務	**119.6**	**30.2**	**89.4**	**86.6**	**2.8**	**296%**	**287%**	**9%**
其他業務^	**236.5**	**197.8**	**38.7**	**25.2**	**13.5**	**20%**	**13%**	**7%**
^ 包括：								
—國控和黃 — 處方藥	204.1	165.1	39.0	26.2	12.8	24%	16%	8%
非合併合資企業收入								
—上海和黃藥業	332.6	276.4	56.2	34.1	22.1	20%	12%	8%
—麝香保心丸	307.1	250.0	57.1	36.5	20.6	23%	15%	8%
和黃醫藥應佔綜合淨收益—其他業務	**142.9**	**72.8**	**70.1**	**66.4**	**3.7**	**96%**	**91%**	**5%**
—合併實體	2.6	2.8	(0.2)	(0.3)	0.1	-8%	-12%	4%
—合資企業	140.3	70.0	70.3	66.7	3.6	100%	95%	5%
—上海和黃藥業	44.7	33.5	11.2	7.9	3.3	33%	24%	9%
—白雲山和黃*	95.6	36.5	59.1	58.8	0.3	162%	161%	1%
不包括一次性收益								
其他業務	**54.4**	**44.0**	**10.4**	**6.7**	**3.7**	**24%**	**15%**	**9%**
—合併實體	2.6	2.8	(0.2)	(0.3)	0.1	-8%	-12%	4%
—合資企業	51.8	41.2	10.6	7.0	3.6	26%	17%	9%
—上海和黃藥業	44.7	33.5	11.2	7.9	3.3	33%	24%	9%
—白雲山和黃*	7.1	7.7	(0.6)	(0.9)	0.3	-7%	-12%	5%

* 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 9 月 28 日期間，截至 2021 年 12 月 31 日止年度，一次性收益分別包括出售業務收益 8,290 萬美元（2020 年：零）和土地收儲補償 560 萬美元（2020 年：2,880 萬美元）。

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，或經營出現淨虧損，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 2021 年 12 月 31 日止年度內產生淨虧損 1.946 億美元及截至 2020 年 12 月 31 日止年度內產生淨虧損 1.257 億美元。

於 2021 年 12 月 31 日，本集團有現金及現金等價物和短期投資 10.117 億美元及未動用銀行融資 1.574 億美元。於 2021 年 12 月 31 日，本集團有銀行貸款 2,690 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 2021 年及 2020 年 12 月 31 日止年度，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約為 89,000 美元及 44,000 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 2021 年 12 月 31 日，該受限制部分為 10 萬美元。

此外，於 2021 年 12 月 31 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 5,000 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 12 月 31 日止年度	
	2021 年	2020 年
	（以千美元計）	
現金流數據：		
經營活動所用的現金淨額	(204,223)	(62,066)
投資活動所用的現金淨額	(306,320)	(125,441)
融資活動所得現金淨額	650,028	296,434
現金及現金等價物增加淨額	139,485	108,927
匯率變動的影響	2,427	5,546
年初的現金及現金等價物	235,630	121,157
年末的現金及現金等價物	377,542	235,630

經營活動所用的現金淨額

截至 2020 年 12 月 31 日止年度的經營活動所用現金淨額為 6,210 萬美元，而截至 2021 年 12 月 31 日止年度的經營活動所用現金淨額為 2.042 億美元。變動淨額為 1.421 億美元，主要是由於經營開支由截至 2020 年 12 月 31 日止年度的 4.246 億美元增加了 2.598 億美元至截至 2021 年 12 月 31 日止年度的 6.844 億美元。支出的增長部分被收入的增長所抵消，收入由截至 2020 年 12 月 31 日止年度的 2.280 億美元增加了約 1.281 億美元至截至 2021 年 12 月 31 日止年度的 3.561 億美元。

投資活動所用的現金淨額

截至 2020 年 12 月 31 日止年度的投資活動所用現金淨額為 1.254 億美元，而截至 2021 年 12 月 31 日止年度的投資活動所用現金淨額為 3.063 億美元。變動淨額 1.809 億美元主要由於存入短期投資存款淨額由截至 2020 年 12 月 31 日止年度的 1.035 億美元增加 3.311 億美元至截至 2021 年 12 月 31 日止年度的 4.346 億美元。變動淨額還歸因於在截至 2021 年 12 月 31 日止年度內支付了 1,500 萬美元，以獲取購買 Epizyme 股票的認股權證。截至 2021 年 12 月 31 日止年度變動净額部分被出售白雲山和黃所獲得的 1.591 億美元款項抵消。

融資活動所得的現金淨額

截至 2020 年 12 月 31 日止年度的融資活動所得現金淨額為 2.964 億美元，而截至 2021 年 12 月 31 日止年度的融資活動所得現金淨額為 6.5 億美元。變動淨額 3.536 億美元主要由於 2021 年 4 月私募配售及 2021 年 6 月和 7 月在香港交易所主板上市及發售股份（包括超額配股權被悉數行使）所得款項總淨額 6.854 億美元，而 2020 年在美國的後續發售及私募配售所得款項總淨額則為 3.1 億美元。變動淨額被我們公司為支付股權獎勵而購買的美國預託證券增加部分抵消，由截至 2020 年 12 月 31 日止年度總計 1,290 萬美元增加至截至 2021 年 12 月 31 日止年度的 2,730 萬美元。同時支付給附屬公司非控股股東的股息從截至 2020 年 12 月 31 日止年度的 150 萬美元增加至截至 2021 年 12 月 31 日止年度的 990 萬美元。

貸款融資

於 2018 年 11 月，本集團附屬公司與滙豐銀行[66]重續一筆三年期循環貸款融資。該貸款的融資金額為 2.34 億港元（3,000 萬美元），年利率為 HIBOR[67] 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。此循環貸款融資於 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額外信貸融資安排，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。於 2019 年 10 月，本集團自定期貸款融資提取 2.1 億港元（2,690 萬美元），而於 2021 年 12 月 31 日，並無自循環貸款融資提取款項。

於 2020 年 8 月，本集團附屬公司與德意志銀行[68] 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 2021 年 12 月 31 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（1.181 億美元）的有抵押信貸融資，年利率為五年期貸款市場報價利率減 0.65%。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 2021 年 12 月 31 日，並無自固定資產借款合同融資中提取任何款項。

於 2021 年 12 月 31 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 2021 年 12 月 31 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	26,923	26,923	–	–	–
銀行貸款利息	104	104	–	–	–
購買責任	44,204	42,519	1,685	–	–
租賃責任	12,818	5,348	5,316	1,359	795
	84,049	74,894	7,001	1,359	795

上海和黃藥業

下表載列非合併合資企業上海和黃藥業於 2021 年 12 月 31 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	155	155	–	–	–
租賃責任	3,149	859	1,577	713	–
	3,304	1,014	1,577	713	–

外匯風險

本集團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，本集團面臨的外滙風險有限。

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[69]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 2021 年 12 月 31 日止年度，1.0%利率變動對淨虧損的影響將為最大增加／減少 30 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

除全年財務報表附註 16 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 2020 年 12 月 31 日的 5.2%減少至 2021 年 12 月 31 日的 2.6%。該減少主要是由於權益因在香港交易所進行首次股份發售而增加所致。

所持重大投資

除我們於賬面價值 7,600 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）及全年財務報表附註 11 所披露外，於 2021 年 12 月 31 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 2021 年 12 月 31 日止年度自上海和黃藥業收取的股息為 4,990 萬美元。

重大投資及資本資產的未來計劃

全年財務報表附註 16 披露我們於 2021 年 12 月 31 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 2021 年 12 月 31 日止年度，除全年財務報表附註 23 所披露白雲山和黃的業務出售外，我們並無進行任何有關附屬公司、聯營公司及合營企業的其他重大收購及出售。

資產質押

於 2021 年 12 月 31 日，我們並無任何質押資產（於 2020 年 12 月 31 日：零）。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。然而，於 2021 年 12 月 31 日，並無自此固定資產借款合同融資中支取款項。

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 2019 年、2020 年及 2021 年，中國消費價格指數分別上升 4.5%、0.2%及 1.5%。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。

末期股息

董事會並不建議就截至 2021 年 12 月 31 日止年度派付末期股息。

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。主席報告及營運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利益相關者之關鍵關係的更多信息，還可參閱本集團獨立的可持續發展報告。

人力資源

於 2021 年 12 月 31 日，本集團聘用約 1,760 名（2020 年：約 1,280 名）全職員工。截至 2021 年 12 月 31 日止年度內的僱員支出（包括董事酬金）合共 1.802 億美元（2020 年：1.01 億美元）。

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。

環境、社會及管治責任

本集團致力於經營其業務以及其進行業務所在的社區的長遠可持續發展。本集團支持企業應回饋社會及承擔社會責任的主張，並鼓勵其業務部門為其業務所在的社區的福利作出貢獻。此外，本集團的業務立足於為公眾的醫療需求服務，並將其藥品分發至有需要人士。在推進新藥突破的同時，本集團確保每一種藥品均以優質、安全、可追溯及可負擔的方式進行營銷及生產。此外，本集團持續改善其業務運作及僱員培訓，以完善此等業務運作。本集團對環境、社會及管治責任採取積極的態度，並已設立一個由四名董事組成的可持續發展委員會，以領導本集團的環境、社會及管治計劃及活動，並且加強本集團在環境、社會及管治責任方面的投入。

暫停辦理股份過戶登記

本公司將自 2022 年 4 月 22 日（星期五）至 2022 年 4 月 27 日（星期三）（包括首尾兩天）暫停辦理股份過戶登記，期間不會辦理股份過戶登記手續，以釐定股東出席 2022 年股東週年大會（或其任何續會或延期會議）並於會上投票的權利。所有股票連同填妥的過戶表格背頁或另備的過戶表格，須不遲於 2022 年 4 月 21 日（星期四）下午 4 時 30 分（香港時間）送交（a）本公司香港證券登記處香港中央證券登記有限公司，地址為香港灣仔皇后大道東 183 號合和中心 17 樓 1712-1716 號舖或（b）本公司股份登記總處 Computershare Investor Services （Jersey） Limited 轉交 Computershare Investor Services PLC，地址為 The Pavilions, Bridgwater Road, Bristol, BS99 6ZY, United Kingdom。

購買、出售或贖回上市證券

於截至 2021 年 12 月 31 日止年度（「報告期」）：

(a) 於 2021 年 4 月 14 日，本公司根據私募配售按每份美國預託證券 30.50 美元之價格向 Pachytene Limited（霸菱亞洲投資基金 VII 全資擁有的投資工具）發行 16,393,445 股普通股；及

(b) 於 2021 年 6 月 30 日，本公司根據上市及首次發售，以每股普通股 40.10 港元的價格於香港交易所主板發行 104,000,000 股普通股。在本公司就發售授予的超額配股權獲行使後，本公司於 2021 年 7 月 15 日以相同的每股普通股價格發行額外 15,600,000 股普通股。發售及超額配股權的詳情載於本公司於 2021 年 6 月 18 日刊發的招股章程（「招股章程」）。

除上文所披露者外，本公司或其任何附屬公司於報告期內並無購買、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利益相關人士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之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慣例，強調要有一個優秀之董事會、有效之風險管理及內部監控系統、嚴格之披露慣例，具透明度及問責性。此外，本公司不斷改良該等慣例，培養着重操守之企業文化。

於香港交易所上市前，本公司已採用適用於在倫敦證券交易所主板市場高級市場的上市公司的英國企業管治守則的原則，儘管其股份在 AIM 市場買賣而毋須遵守英國企業管治守則。繼本公司於 2021 年 6 月 30 日於香港交易所上市後，董事會已採用香港交易所證券上市規則附錄十四所載企業管治守則以代替英國企業管治守則，並遵守香港企業管治守則之守則條文。

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規定。所有董事已就特定查詢作出回應，確認他們於截至 2021 年 12 月 31 日止年度任期期間已就證券交易遵守該守則載列之所需準則。

股東週年大會

和黃醫藥將於 2022 年 4 月 27 日（星期三）舉行股東週年大會。關於 2022 年股東週年大會的通告將適時公佈並寄發予股東。

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售中發行 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	佔所得款項淨額百分比	概約金額	截至 2021 年 12 月 31 日的已動用所得款項淨額	截至 2021 年 12 月 31 日的未動用所得款項淨額	募集資金完成使用預期時間表（註）
	（%）	（百萬美元）	（百萬美元）	（百萬美元）	
通過註冊試驗及潛在提交 NDA 以推進賽沃替尼、索凡替尼、呋喹替尼、HMPL-689 及 HMPL-523 的後期臨床計劃	50%	292.7	99.8	192.9	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	17.9	40.6	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	21.9	95.2	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	25.0	62.8	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	17.2	11.9	2022 年
	100%	585.2	181.8	403.4	

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。

年度財務報表審核報告

本公司及其附屬公司截至 2021 年 12 月 31 日止年度之綜合財務報表，已由本公司核數師羅兵咸永道會計師事務所根據美國公認會計原則進行審核。無保留意見之核數師報告載於本公告第 38 至 41 頁。本公司及其附屬公司截至 2021 年 12 月 31 日止年度之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 2021 年 12 月 31 日起及直至本公告日期，並無發生影響本公司的重要事件。

刊發全年業績及年報

本全年業績公告刊發於香港交易所網站（www.hkexnews.hk）、美國證券交易委員會網站（www.sec.gov/edgar）、倫敦證券交易所網站（www.londonstockexchange.com）及本公司網站（www.hutch-med.com）。本集團截至 2021 年 12 月 31 日止年度的年報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。

[1] 阿斯利康 = AstraZeneca PLC 及其全資附屬公司 AstraZeneca ABC (publ)
[2] NSCLC = 非小細胞肺癌
[3] NDA =新藥上市申請
[4] MAA = 上市許可申請
[5] CRC = 結直腸癌
[6] FGFR = 成纖維細胞生長因子受體
[7] IDH = 異檸檬酸脫氫酶
[8] ERK = 細胞外信號調節激酶
[9] BTK = Bruton 酪氨酸激酶
[10] CSF-1R = 集落刺激因子-1 受體
[11] 市場銷售額 = 由禮來 (愛優特®)、阿斯利康（沃瑞沙®）及和黃醫藥(蘇泰達®)向第三方的總銷售額
[12] MET = 間充質上皮轉化因子
[13] 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
[14] 研發 = 研究與發現
[15] NMPA = 中國國家藥品監督管理局
[16] ITP = 免疫性血小板減少症
[17] FDA = 美國食品藥品監督管理局
[18] PDUFA = 處方藥使用者付費法案
[19] EMA = 歐洲藥品管理局
[20] EGFR = 表皮生長因子受體
[21] TKI = 酪氨酸激酶抑制劑
[22] EOP2 = II 期臨床結束
[23] ASCO = 美國臨床腫瘤學會
[24] WCLC = 世界肺癌大會
[25] VEGFR = 血管內皮生長因子受體
[26] 君實生物 = 上海君實生物醫藥科技股份有限公司
[27] NEC =神經內分泌癌
[28] PMDA = 日本醫藥品暨醫療器材管理局
[29] 百濟神州 = 百濟神州有限公司
[30] PD-1 = 程序性細胞死亡蛋白-1
[31] ESMO IO = ESMO 免疫腫瘤學大會
[32] CgA = 嗜鉻粒蛋白 A
[33] BTC = 膽管癌
[34] HCC = 肝細胞癌
[35] RCC = 腎細胞癌
[36] CSCO = 中國臨床腫瘤學會年會
[37] 嘉和生物 = 嘉和生物藥業有限公司
[38] OS = 整體生存率
[39] PI3K δ =磷酸肌醇-3-激酶 δ
[40] RP2D = II 期臨床試驗推薦劑量
[41] Syk = 脾酪氨酸激酶
[42] ASH 2021 = 2021 年 12 月舉行的第 63 屆美國血液學會年會和博覽會
[43] MAPK 信號通路 = RAS-RAF-MEK-ERK 信號級聯
[44] 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
[45] 上海和黃藥業 = 上海和黃藥業有限公司
[46] 白雲山和黃 = 廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司
[47] 香港交易所 = 香港聯合交易所有限公司
[48] 創寧 = 創寧生物
[49] 國控和黃 = 國藥控股和記黃埔醫藥（上海）有限公司
[50] GAAP = 一般公認會計原則
[51] 禮來 = 禮來公司
[52] SG&A 開支 = 銷售、管理及行政費用
[53] ADS = 美國存託股份
[54] EGFRm+ = 表皮生長因子受體突變陽性
[55] ORR = 客觀緩解率
[56] DCR = 疾病控制率
[57] NEN = 神經內分泌腫瘤
[58] SCLC = 小細胞肺癌
[59] DoR = 緩解持續時間
[60] TRAE = 治療相關不良事件
[61] TN = 三陰性
[62] HR+ = 荷爾蒙受體陽性
[63] Her2- = 人類表皮生長因子受體 2
[64] 麝香保心丸 = SXBX
[65] 於 2020 年和黃醫藥股東應佔白雲山和黃的經調整淨溢利（扣除 20%的非控股權益）為 770 萬美元，並為非美國 GAAP 指標，即白雲山和黃 2020 年淨利潤 9,130 萬美元扣除 7,200 萬美元土地收儲補償收益（已扣稅）後的 40%
[66] 滙豐銀行 = 香港上海滙豐銀行有限公司
[67] HIBOR = 香港銀行同業拆息
[68] 德意志銀行 = 德意志銀行香港分行
[69] 人民銀行 = 中國人民銀行

獨立核數師報告

致和黃醫藥（中國）有限公司股東
（於開曼群島註冊成立的有限公司）

意見

我們已審計的內容

和黃醫藥（中國）有限公司（前稱和黃中國醫藥科技有限公司）（以下簡稱「貴公司」）及其附屬公司（以下統稱「貴集團」）列載於第42至90頁的綜合財務報表，包括：

- 於 2021 年 12 月 31 日的綜合資產負債表、
- 截至該日止年度的綜合經營表、
- 截至該日止年度的綜合全面虧損表、
- 截至該日止年度的綜合權益變動表、
- 截至該日止年度的綜合現金流量表及
- 綜合財務報表附註，包括主要會計政策及其他解釋信息。

我們的意見

我們認為，該等綜合財務報表已根據美國公認會計原則真實而中肯地反映了貴集團於2021年12月31日的綜合財務狀況及其截至該日止年度的綜合財務表現及綜合現金流量，並已遵照香港《公司條例》的披露規定妥為擬備。

意見的基礎

我們已根據香港會計師公會頒布的《香港審計準則》進行審計。我們在該等準則下承擔的責任已在本報告「核數師就審計綜合財務報表承擔的責任」部分中作進一步闡述。

我們相信，我們所獲得的審計憑證能充足及適當地為我們的審計意見提供基礎。

獨立性

根據香港會計師公會頒布的《專業會計師道德守則》（以下簡稱「守則」），我們獨立於貴集團，並已履行守則中的其他專業道德責任。

關鍵審計事項

關鍵審計事項是根據我們的專業判斷，認為對本期綜合財務報表的審計最為重要的事項。這些事項是在我們審計整體綜合財務報表及出具意見時進行處理的。我們不會對這些事項提供單獨的意見。

我們在審計中識別的關鍵審計事項為貿易應收款項及其他應收款項(除預付款項外)的信用損失撥備。

關鍵審計事項	我們的審計如何處理關鍵審計事項
貿易應收款項及其他應收款項（除預付款項外）的信用損失撥備 請參閱綜合財務報表附註 3、6 及 7 誠如綜合財務報表附註 6 所披露，於二零二一年十二月三十一日，貿易應收款項的總額約為 83.6 百萬美元，信用損失撥備為少於 0.1 百萬美元。誠如綜合財務報表附註 7 所披露，於二零二一年十二月三十一日，其他應收款項的總額約為 81.0 百萬美元，當中包括預付款項 14.1 百萬美元，而且沒有信用損失撥備。誠如綜合財務報表附註 3 所披露，貿易應收款項及其他應收款項(除預付款項外)的信用損失撥備作出時是根據預計款項於預期壽命期間的當前信用損失。 建立 貴公司貿易應收賬款及其他應收款項(除預付款項外)於預期壽命期間的當前預期信用損失時涉及重大管理層估算及判斷，包括管理層使用的貿易應收款項及其他應收款項(除預付款項外)分組和預計損失率，因此我們需要使用高度審計判斷和重大審計努力，以評估管理層使用之估算及判斷等審計證據。	我們對於貿易應收款項及其他應收款項(除預付款項外)的信用損失撥備進行以下審計程序： 我們了解管理層對於貿易應收款項及其他應收款項(除預付款項外)的預期信用損失撥備的評估過程及內部控制，並透過考慮重大管理層估算及判斷的複雜程度、主觀性和不確定性。 我們評估和驗證管理層估算貿易應收款項及其他應收款項(除預付款項外)的信用損失撥備的關鍵內部控制。 我們評估管理層建立當前信用損失的模型和方法的合理性。 我們評估管理層透過評估該款項的信用風險的特性，將貿易應收款項及其他應收款項(除預付款項外)劃入組合的合理性。 我們透過參考歷史違約率和前瞻性信息，評估預計損失率的合理性。 我們以抽樣方式，通過比較當前預期信用損失模型中的抽樣項目至相關支持文件，以測試包括歷史回款記錄及賬齡在內，管理層用於建立估算的基礎信息的完整性和準確性，並測試信用損失撥備的準確性。 根據已進行的審計程序，我們認為用於貿易應收款項及其他應收款項(除預付款項外)的信用損失撥備之管理層估計及判斷能夠被可獲取的證據支持。

其他信息

貴公司董事須對其他信息負責。其他信息包括年報內的所有信息，但不包括綜合財務報表及我們的核數師報告。

我們對綜合財務報表的意見並不涵蓋其他信息，我們亦不對該等其他信息發表任何形式的鑒證結論。

結合我們對綜合財務報表的審計，我們的責任是閱讀其他信息，在此過程中，考慮其他信息是否與綜合財務報表或我們在審計過程中所了解的情況存在重大抵觸或者似乎存在重大錯誤陳述的情況。

基於我們已執行的工作，如果我們認為其他信息存在重大錯誤陳述，我們需要報告該事實。在這方面，我們沒有任何報告。

董事就綜合財務報表須承擔的責任

貴公司董事須負責根據美國公認會計原則及香港《公司條例》的披露規定擬備真實而中肯的綜合財務報表，並對其認為為使綜合財務報表的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所需的內部控制負責。

在擬備綜合財務報表時，董事負責評估　貴集團持續經營的能力，並在適用情況下披露與持續經營有關的事項，以及使用持續經營為會計基礎，除非董事有意將　貴集團清盤或停止經營，或別無其他實際的替代方案。

董事須負責監督　貴集團的財務報告過程。

核數師就審計綜合財務報表承擔的責任

我們的目標，是對綜合財務報表整體是否不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述取得合理保證，並出具包括我們意見的核數師報告。我們僅向閣下（作為整體）報告我們的意見，除此之外本報告別無其他目的。我們不會就本報告的內容向任何其他人士負上或承擔任何責任。合理保證是高水平的保證，但不能保證按照《香港審計準則》進行的審計，在某一重大錯誤陳述存在時總能發現。錯誤陳述可以由欺詐或錯誤引起，如果合理預期它們單獨或滙總起來可能影響綜合財務報表使用者依賴綜合財務報表所作出的經濟決定，則有關的錯誤陳述可被視作重大。

在根據《香港審計準則》進行審計的過程中，我們運用了專業判斷，保持了專業懷疑態度。我們亦：

- 識別和評估由於欺詐或錯誤而導致綜合財務報表存在重大錯誤陳述的風險，設計及執行審計程序以應對這些風險，以及獲取充足和適當的審計憑證，作為我們意見的基礎。由於欺詐可能涉及串謀、偽造、蓄意遺漏、虛假陳述，或凌駕於內部控制之上，因此未能發現因欺詐而導致的重大錯誤陳述的風險高於未能發現因錯誤而導致的重大錯誤陳述的風險。
- 了解與審計相關的內部控制，以設計適當的審計程序，但目的並非對貴集團內部控制的有效性發表意見。
- 評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計和相關披露的合理性。
- 對董事採用持續經營會計基礎的恰當性作出結論。根據所獲取的審計憑證，確定是否存在與事項或情況有關的重大不確定性，從而可能導致對貴集團的持續經營能力產生重大疑慮。如果我們認為存在重大不確定性，則有必要在核數師報告中提請使用者注意綜合財務報表中的相關披露。假若有關的披露不足，則我們應當發表非無保留意見。我們的結論是基於核數師報告日止所取得的審計憑證。然而，未來事項或情況可能導致貴集團不能持續經營。
- 評價綜合財務報表的整體列報方式、結構和內容，包括披露，以及綜合財務報表是否中肯反映交易和事項。
- 就貴集團內實體或業務活動的財務信息獲取充足、適當的審計憑證，以便對綜合財務報表發表意見。我們負責貴集團審計的方向、監督和執行。我們為審計意見承擔全部責任。

除其他事項外，我們與董事溝通了計劃的審計範圍、時間安排、重大審計發現等，包括我們在審計中識別出內部控制的任何重大缺陷。

我們還向董事提交聲明，說明我們已符合有關獨立性的相關專業道德要求，並與他們溝通有可能合理地被認為會影響我們獨立性的所有關係和其他事項，以及在適用的情況下，用以消除對獨立性產生威脅的行動或採取的防範措施。

從與董事溝通的事項中，我們確定哪些事項對本期綜合財務報表的審計最為重要，因而構成關鍵審計事項。我們在核數師報告中描述這些事項，除非法律法規不允許公開披露這些事項，或在極端罕見的情況下，如果合理預期在我們報告中溝通某事項造成的負面後果超過產生的公眾利益，我們決定不應在報告中溝通該事項。

出具本獨立核數師報告的審計項目合夥人是卓志成。

羅兵咸永道會計師事務所
執業會計師
香港
2022年3月3日

綜合財務報表

和黃醫藥（中國）有限公司
綜合資產負債表
（千美元，股份數據除外）

	附註	12月31日 2021年	2020年
資產			
流動資產			
現金及現金等價物	5	377,542	235,630
短期投資	5	634,158	199,546
應收賬款	6	83,580	47,870
其他應收款、預付款項及按金	7	81,041	27,928
存貨	8	35,755	19,766
流動資產總額		**1,212,076**	**530,740**
物業、廠房及設備	9	41,275	24,170
使用權資產	10	11,879	8,016
遞延所得稅資產	25(ii)	9,401	1,515
合資企業權益	11	76,479	139,505
其他非流動資產	12	21,551	20,172
資產總額		**1,372,661**	**724,118**
負債及股東權益			
流動負債			
應付賬款	13	41,177	31,612
其他應付款、應計開支及預收款項	14	210,839	121,283
銀行貸款	15	26,905	—
應付所得稅	25(iii)	15,546	1,120
其他流動負債		17,191	4,382
流動負債總額		**311,658**	**158,397**
租賃負債	10	7,161	6,064
遞延所得稅負債	25(ii)	2,765	5,063
長期銀行貸款	15	—	26,861
其他非流動負債		11,563	8,784
負債總額		**333,147**	**205,169**
承諾及或然事項	16		
本公司股東權益			
普通股；每股面值 0.10 美元；1,500,000,000 股法定股份；於 2021 年年及 2020 年 12 月 31 日已發行股份：分別為 864,530,850 股以及 727,722,215 股	17	86,453	72,772
額外實繳資本		1,505,196	822,458
累計虧損		(610,328)	(415,591)
累計其他全面收益		5,572	4,477
本公司股東權益總額		**986,893**	**484,116**
非控股權益		52,621	34,833
股東權益總額		**1,039,514**	**518,949**
負債及股東權益總額		**1,372,661**	**724,118**

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

和黃醫藥（中國）有限公司
綜合經營表
（千美元，股份及每股數據除外）

	附註	截至12月31日止年度 2021年	2020年	2019年
收入				
產品收入 —第三方		266,199	203,606	175,990
—關聯方	24(i)	4,256	5,484	7,637
服務收入 —商業化收入—第三方		27,428	3,734	2,584
—合作研發收入—第三方		18,995	9,771	15,532
—研發收入—關聯方	24(i)	525	491	494
其他合作收入				
—特許權使用費收入—第三方		15,064	4,890	2,653
—專利許可收入—第三方		23,661	—	—
收入總額	19	**356,128**	**227,976**	**204,890**
經營開支				
銷售成本—第三方		(229,448)	(178,828)	(152,729)
銷售成本—關聯方		(3,114)	(3,671)	(5,494)
服務成本—商業化—第三方		(25,672)	(6,020)	(1,929)
研發開支	21	(299,086)	(174,776)	(138,190)
銷售開支		(37,827)	(11,334)	(13,724)
行政開支		(89,298)	(50,015)	(39,210)
經營開支總額		**(684,445)**	**(424,644)**	**(351,276)**
		(328,317)	**(196,668)**	**(146,386)**
出售一家合資企業的收益	23	121,310	—	—
其他收益／（開支）				
利息收入	27	2,076	3,236	4,944
其他收益		2,426	4,600	1,855
利息開支	27	(592)	(787)	(1,030)
其他開支		(12,643)	(115)	(488)
其他收益／（開支）總額		**(8,733)**	**6,934**	**5,281**
除所得稅開支及合資企業權益收益前虧損		**(215,740)**	**(189,734)**	**(141,105)**
所得稅開支	25(i)	(11,918)	(4,829)	(3,274)
所佔合資企業權益除稅後收益	11	60,617	79,046	40,700
淨虧損		**(167,041)**	**(115,517)**	**(103,679)**
減：非控股權益應佔淨收益		(27,607)	(10,213)	(2,345)
本公司應佔淨虧損		**(194,648)**	**(125,730)**	**(106,024)**
本公司應佔每股虧損—基本及攤薄（每股美元）	26	(0.25)	(0.18)	(0.16)
計算每股虧損所用股數—基本及攤薄	26	792,684,524	697,931,437	665,683,145

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

和黃醫藥（中國）有限公司
綜合全面虧損表
（千美元）

	截至12月31日止年度		
	2021年	2020年	2019年
淨虧損	**(167,041)**	**(115,517)**	**(103,679)**
其他全面收益／（虧損）			
外幣換算收益／（虧損）	2,964	9,530	(4,331)
全面虧損總額	**(164,077)**	**(105,987)**	**(108,010)**
減：非控股權益應佔全面收益	(28,029)	(11,413)	(1,620)
本公司應佔全面虧損總額	**(192,106)**	**(117,400)**	**(109,630)**

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

和黃醫藥（中國）有限公司
綜合股東權益變動表
（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（虧損）／收益	本公司股東權益總額	非控股權益	股東權益總額
於 2019 年 1 月 1 日	**666,577**	**66,658**	**505,585**	**(183,659)**	**(243)**	**388,341**	**23,243**	**411,584**
淨（虧損）／收益	—	—	—	(106,024)	—	(106,024)	2,345	(103,679)
行使認股權	329	33	218	—	—	251	—	251
以股份為基礎的酬金								
認股權	—	—	7,157	—	—	7,157	16	7,173
長期獎勵計劃	—	—	2,239	—	—	2,239	12	2,251
	—	—	9,396	—	—	9,396	28	9,424
長期獎勵計劃—受託人購買及持有的庫存股	—	—	(346)	—	—	(346)	—	(346)
儲備調撥	—	—	51	(51)	—	—	—	—
外幣換算差額	—	—	—	—	(3,606)	(3,606)	(725)	(4,331)
於 2019 年 12 月 31 日	**666,906**	**66,691**	**514,904**	**(289,734)**	**(3,849)**	**288,012**	**24,891**	**312,903**
淨（虧損）／收益	—	—	—	(125,730)	—	(125,730)	10,213	(115,517)
於公開發售中發行普通股所得	23,669	2,366	115,975	—	—	118,341	—	118,341
私人股權投資上市公司股份	36,667	3,667	196,333	—	—	200,000	—	200,000
發行成本	—	—	(8,317)	—	—	(8,317)	—	(8,317)
行使認股權	480	48	545	—	—	593	—	593
以股份為基礎的酬金								
認股權	—	—	8,727	—	—	8,727	10	8,737
長期獎勵計劃	—	—	7,203	—	—	7,203	16	7,219
	—	—	15,930	—	—	15,930	26	15,956
長期獎勵計劃—受託人購買及持有的庫存股	—	—	(12,904)	—	—	(12,904)	—	(12,904)
向附屬公司非控股股東宣派的股息	—	—	—	—	—	—	(1,462)	(1,462)
收購合資企業權益的附屬公司的額外權益（附註 11）	—	—	(52)	(83)	(4)	(139)	(35)	(174)
儲備調撥	—	—	44	(44)	—	—	—	—
外幣換算差額	—	—	—	—	8,330	8,330	1,200	9,530
於 2020 年 12 月 31 日	**727,722**	**72,772**	**822,458**	**(415,591)**	**4,477**	**484,116**	**34,833**	**518,949**
淨（虧損）／收益	—	—	—	(194,648)	—	(194,648)	27,607	(167,041)
於公開發售中發行普通股所得	119,600	11,960	602,907	—	—	614,867	—	614,867
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	—	—	(29,806)	—	—	(29,806)	—	(29,806)
行使認股權	816	82	2,370	—	—	2,452	—	2,452
以股份為基礎的酬金								
認股權	—	—	16,339	—	—	16,339	26	16,365
長期獎勵計劃	—	—	19,808	—	—	19,808	70	19,878
	—	—	36,147	—	—	36,147	96	36,243
長期獎勵計劃—受託人購買及持有的庫存股	—	—	(27,309)	—	—	(27,309)	—	(27,309)
向附屬公司非控股股東宣派的股息	—	—	—	—	—	—	(9,894)	(9,894)
儲備調撥	—	—	89	(89)	—	—	—	—
出售一家合資企業（附註 23）	—	—	(21)	—	(1,447)	(1,468)	(443)	(1,911)
外幣換算差額	—	—	—	—	2,542	2,542	422	2,964
於 2021 年 12 月 31 日	**864,531**	**86,453**	**1,505,196**	**(610,328)**	**5,572**	**986,893**	**52,621**	**1,039,514**

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

和黃醫藥（中國）有限公司
綜合現金流量表
（千美元）

	附註	截至12月31日止年度 2021年	2020年	2019年
經營活動所用現金淨額	28	(204,223)	(62,066)	(80,912)
投資活動				
購買物業、廠房及設備		(16,401)	(7,949)	(8,565)
購入土地使用權		(355)	(11,631)	—
退還／（支付）土地使用權按金	12	930	(2,326)	—
存入短期投資		(1,355,976)	(732,908)	(478,140)
短期投資所得款項		921,364	629,373	597,044
購買認股權證	20	(15,000)	—	—
出售一家合資企業所得款項	23	159,118	—	—
購入一家附屬公司		—	—	(8,080)
購入一家附屬公司所得現金		—	—	16,769
投資活動（所用）／所得的現金淨額		(306,320)	(125,441)	119,028
融資活動				
發行普通股所得款項		717,319	318,934	251
購買庫存股	18(ii)	(27,309)	(12,904)	(346)
支付附屬公司非控股股東的股息		(9,894)	(1,462)	(1,282)
償還附屬公司非控股股東的貸款		(579)	—	—
銀行貸款所得款項		—	—	26,807
償還銀行貸款		—	—	(26,923)
支付股份發行成本		(29,509)	(8,134)	—
融資活動所得／（所用）的現金淨額		650,028	296,434	(1,493)
現金及現金等價物淨增加		139,485	108,927	36,623
現金及現金等價物的匯率變動影響		2,427	5,546	(1,502)
		141,912	114,473	35,121
現金及現金等價物				
年初的現金及現金等價物		235,630	121,157	86,036
年末的現金及現金等價物		377,542	235,630	121,157
現金流量的補充披露				
支付利息開支		425	815	917
扣除退稅後支付所得稅淨額	25(iii)	5,014	5,940	3,249
非現金活動的補充披露				
預提資本支出的增加		8,607	298	1,068
長期獎勵計劃中庫存股之歸屬	18(ii)	1,450	4,828	944

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

和黃醫藥（中國）有限公司
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（前稱和黃中國醫藥科技有限公司）（「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（於 2021 年 6 月完成上市）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 2021 年 12 月 31 日，本集團的累計虧損為 610,328,000 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 2021 年 12 月 31 日，本集團的現金及現金等價物為 377,542,000 美元、短期投資（包括超過三個月到期的銀行存款）為 634,158,000 美元及未動用的銀行貸款額度 157,430,000 美元。本集團的經營計劃包括持續收取合資企業的股息。截至 2021 年、2020 年及 2019 年 12 月 31 日止年度，自合資企業收取的股息分別為 49,872,000 美元、86,708,000 美元及 28,135,000 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貸款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. 主要附屬公司及合資企業詳情

名稱	成立及經營地區	本集團應佔股權 12 月 31 日 2021 年	本集團應佔股權 12 月 31 日 2020 年	主要業務
附屬公司				
和記黃埔醫藥（上海）有限公司（「和記黃埔醫藥」）	中國	99.75 %	99.75 %	藥品研發、生產及商業化
HUTCHMED International Corporation（前稱「Hutchison MediPharma International Inc.」）	美國	99.75 %	99.75 %	提供專業、科學及技術支援服務
國藥控股和記黃埔醫藥（上海）有限公司（「國控和黃」）	中國	50.87 %	50.87 %	向醫藥生產商提供銷售、分銷及營銷服務
和黃漢優有機（香港）有限公司（「和黃漢優香港」）（附註(a)）	香港	50 %	50 %	批發及買賣保健及消費產品
和黃健寶保健品有限公司	中國	100 %	100 %	生產及分銷保健產品
和黃醫藥營養科學有限公司（前稱「和記消費品有限公司」）	香港	100 %	100 %	批發及買賣保健及消費產品
合資企業				
上海和黃藥業有限公司（「上海和黃藥業」）	中國	50 %	50 %	生產及分銷處方藥物
廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司（「白雲山和黃」）（附註(b)）	中國	— %	40 %	生產及分銷非處方藥物

附註:

(a) 和黃漢優香港被視為本公司的附屬公司。儘管其股東在董事會中均有相等的代表權，如出現僵局，本集團擁有決定性的一票，因此本集團對和黃漢優香港在財務及經營政策上擁有單方面控制權。

(b) 於 2021 年 9 月 28 日，本集團完成向第三方出售其在白雲山和黃的全部投資（附註 23）。

3. 主要會計政策概要

合併原則及擬備基準

隨附綜合財務報表反映本公司與其有控制權的所有附屬公司的賬目。於合併後，本公司與其附屬公司之間的交易及結餘均已抵銷。本公司的綜合財務報表乃根據美國公認會計原則編製。

估計的使用

編製符合美國公認會計原則的綜合財務報表，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。

外幣換算

本公司的呈列及功能貨幣為美元。本公司及其附屬公司的功能貨幣為非美元的財務報表均已換算為本公司之呈列貨幣。附屬公司的所有資產及負債均以年末匯率換算，而收入及開支則以年度平均匯率換算。換算差額反映在股東權益的累計其他全面（虧損）／收益。

截至 2021 年、2020 年及 2019 年 12 月 31 日止年度，淨匯兌收益 1,671,000 美元、3,265,000 美元及 246,000 美元分別計入綜合經營表中的其他收益。

外匯風險

本集團在中國境內的經營交易及其資產和負債主要以人民幣計值，而人民幣不可自由兌換為外幣。本集團以人民幣計值的現金及現金等價物受政府管制。人民幣價值受到中央政府政策變化及影響外匯市場人民幣供求關係的國際經濟和政治發展變化所影響。在中國，根據法律要求，某些外匯交易僅可由授權金融機構按中國人民銀行設定的匯率進行交易。本集團於中國以人民幣以外之貨幣作出匯款必須通過中國人民銀行或其他中國外匯監管機構處理，並需要提交相應的證明文件才能完成。

當前預期信用損失撥備及信用集中風險

可能令本集團面臨信用風險的金融工具主要包括現金及現金等價物、短期投資及不以公平價值計量的金融資產（包括應收賬款和其他應收款）。

本集團對不以公平價值計量的金融資產確認當前預期信用損失撥備。當前預期信用損失是在單個或組合的金融資產的預期壽命內計算，考慮到有關交易對手的信用狀況和特定現金流的可收回性的可用信息，包括有關過去事件、當前狀況和未來預測的信息。

本集團並無重大信用集中風險。本集團將絕大部分現金及現金等價物及短期投資存放於大型金融機構，而管理層認為此等金融機構具有較高的信貸質素。本集團的做法是對任何特定金融機構設置信用風險額度。此外，本集團已制定政策以確保向具有適當信貸記錄的客戶作出銷售，並且本集團會定期對客戶進行信貸評估。本集團一般不要求客戶提供抵押品。

現金及現金等價物

本集團認為所有購買原到期日為三個月或以下的高流動性投資均為現金等價物。現金及現金等價物主要包括現金及銀行存款，並按成本列賬，相當於公平價值。

短期投資

短期投資包括原到期日超過三個月但不到一年的銀行存款。

應收賬款

應收賬款按管理層預期能從客戶的未付發票中收回的金額列示。信用損失撥備反映本集團當前對預期在應收賬款於存續期內產生的信用損失的估計。本集團在建立、監控及調整信用損失撥備時考慮各種因素，包括賬齡及賬齡趨勢、撇銷的歷史水平及與特定客戶相關的特定風險。在確定客戶的信用額度並為信用損失建立足夠撥備時，本集團亦監控其他風險因素及前瞻性信息，例如國家風險。在應收賬款以所有合理方法（包括訴訟，如適用）亦未能收取全部款項後便進行核銷。

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本按加權平均成本法確定。產成品的成本包括原材料成本、直接人工成本、其他直接成本及相關生產成本（根據正常的營運能力）。可變現淨值為日常業務過程中的估計銷售價格減去相應的可變銷售費用。過剩及過期的存貨減值撥備主要基於產品需求和生產需求的預測。該分析得出的存貨過剩金額作為過剩庫存減值撥備費用的基礎，而減值後的庫存價值成為其成本。如果市場狀況改善，減值後庫存價值亦不會恢復回原值。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備包括建築物、租賃物業裝修、廠房及設備、傢具及裝置、其他設備及汽車。物業、廠房及設備按成本減累計折舊列賬。折舊按可折舊資產的預計可使用年期採用直線法計算。

建築物	20 年
廠房及設備	5-10 年
傢具及裝置、其他設備及汽車	4-5 年
租賃物業裝修	(a)5 年或(b)剩餘租賃期（以較短者為準）

延長資產使用年期的增加和改良均作資本化處理。維修和維護成本在發生時作為費用支出。

長期資產減值

本集團根據有關長期資產減值或處置的會計權威指引評估長期資產的可收回性。當事件或情況變化顯示此等資產的賬面值可能無法收回時，本集團會對長期資產進行減值評估。如出現減值跡象，則執行減值測試的第一步以評估資產淨值的賬面值是否超過資產的未折現現金流。如出現此種跡象，則進行減值測試的第二步以確定該資產淨值的賬面值是否超過了其公平價值。如是者則確認超出部分為減值。

合資企業權益

本集團擁有重大影響力的合資企業權益使用權益法計算。倘有事件或情況表明權益法投資的賬面值可能無法收回時，本集團評估權益法投資是否出現減值。於評估減值的嚴重程度及持續的時間以及於出售前收回的可能性後，確定為非暫時性的價值下降將在收益中被確認為減值費用。投資僅於確認減值時按公平價值入賬。

土地使用權

土地使用權指為獲得各種廠房和建築物所在土地的在指定時間內的使用權所支付的費用，自獲得土地的使用權日起，按成本減累計攤銷及減值虧損（如有）列賬。土地使用權在 50 年的租賃期內按直線法攤銷。

商譽

商譽指收購價與非控股權益之公平價值總額超逾所得之可識別資產與所承擔負債之公平價值的部分。商譽不作攤銷，但須在呈報單位層面至少每年及當有事件發生或環境改變顯示呈報單位的公平價值很有可能低於其賬面值時進行減值測試。當進行商譽減值的評估時，本集團可選擇首先評估定性因素，例如自上次減值評估以來發生的重大事件，預期變化及可能發生的活動，以確定商譽是否很有可能出現減值。如定性評估結果表明呈報單位的公平價值很有可能低於其賬面值時，乃進行量化的公平價值測試以確定呈報單位的公平價值是否超過其賬面值。

其他無形資產

有使用期限的其他無形資產按成本減累計攤銷及減值虧損（如有）列賬。在預計使用期內按直線法攤銷。

貸款

貸款按公平價值扣除債務發行成本首次計量。隨後貸款按攤銷成本列賬；所得款項（扣除債務發行成本）與償還數額之間的任何差額在貸款期間依據實際利率法在綜合經營表中予以確認。

普通股

本公司普通股按面值為每股 0.10 美元列賬。收到的對價（扣除發行成本）與普通股面值之間的差額於額外實繳資本入賬。

庫存股

本集團按成本法確認庫存股。庫存股是為長期獎勵計劃而購買，並於歸屬前由本集團委託的一名受託人（「受託人」）持有。

以股份為基礎的酬金

認股權

本集團以多項式估值模型、並根據授予員工和董事認股權當日估計的公平價值確認以股份為基礎的酬金開支。此多項式估值模型使用多項輸入數據（包括本公司相關普通股在授予日的市場價值、合約條款、估計波幅、無風險利率和預期股息回報率）來計量公平價值。本集團以分級歸屬法於必需的服務期間在綜合經營表中確認以股份為基礎的酬金開支，而沒收則在發生時入賬。

認股權歸類為權益結算的獎勵。以股份為基礎的酬金開支在確認時記入綜合經營表及相應的額外實繳資本中。

長期獎勵計劃

本集團根據固定或可確定金額，在規定期限內授予的每筆年度金額以直線法確認為長期獎勵計劃獎勵以股份為基礎的酬金開支。對於有績效目標的長期獎勵計劃的獎勵，在確定日期之前，預計歸屬的長期獎勵計劃的獎勵金額將考慮到績效條件的實現情況以及績效條件可能達到的程度。業績條件因獎勵而異，及可能包括股東回報、融資、自由現金流、收入、稅後淨溢利及達到既定的有關臨床及監管里程碑。

此等長期獎勵計劃的獎勵在確定日期（即確定是否達到既定績效條件當日）前被歸類為負債結算的獎勵，因為它們以根據績效目標的實際達標情況確定的金額，結算相關數量可變的股份。由於績效目標的實現程度在確定日期之前尚未明確，故根據管理層評估績效目標實現情況的概率，計算出在規定期限內需要確認為開支的金額。

於確定日期後，或如長期獎勵計劃的獎勵並無既定績效條件，長期獎勵計劃的獎勵被歸類為權益結算的獎勵。如達到績效目標，本集團會向受託人支付已釐定的金額，以購買本公司的普通股或同等的美國預託證券。以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。如未達到績效目標，將不會購買本公司的普通股或美國預託證券，先前記錄在負債的金額將被撥回並列入綜合經營表。

定額供款計劃

本集團在中國的附屬公司參與政府規定的多項僱主定額供款計劃，據此向僱員提供若干退休、醫療及其他福利。相關勞動法規要求本集團在中國的附屬公司根據合資格員工的每月基本報酬，按規定的供款比例向當地勞動和社會福利機構支付每月供款。相關的當地勞動和社會福利機構負責履行所有退休福利義務，本集團在中國的附屬公司除每月供款外並無後續責任，該計劃的供款在發生時計入開支。

本集團亦為中國以外的附屬公司聘用的僱員向其他定額供款計劃付款。該等定額供款計劃一般由相關公司和僱員供款。

本集團對截至 2021 年、2020 年及 2019 年 12 月 31 日止年度的定額供款計劃的供款分別為 7,181,000 美元、2,660,000 美元及 3,479,000 美元。

收入確認

收入計量乃基於與客戶簽訂合約時之特定對價，剔除任何銷售獎勵及代第三方收取之款項。按政府機構指定向特定交易產生之收入征收並同時由本集團向客戶收取之稅項亦剔除。本集團於完成向客戶轉讓貨品之控制權、服務或許可的履約責任時確認收入。

(i) 產品及服務

本集團的收入主要來自 (1) 產品銷售，即生產或購買及分銷藥物產品和其他消費保健品，及 (2) 提供服務，即向藥物生產商提供銷售、分銷及營銷服務。本集團評估在此等合約中其身份是主事人或代理人。如本集團擁有對分銷產品的控制權，則其為相關合約的主事人（即按全額基準確認產品銷售收入）。如本集團並不擁有分銷產品的控制權，則其作為代理人（即按淨額法確認提供服務收入）。控制權可以透過對產品實際佔有及承擔產品相關的庫存風險證明。

產品銷售收入在客戶獲得產品控制權時確認。此通常於貨物發送至客戶的地點時發生。確認的收入金額將就合約指定預計銷售獎勵作出調整，此銷售獎勵通常在銷售時向客戶提供為直接折讓，或以銷售回扣的形式間接提供予客戶。銷售獎勵一般採用預估法進行估計。此外，銷售活動一般附帶有限的退貨權。銷售收入按扣除銷售折扣及退貨撥備後入賬。

提供服務的收入乃於相關服務的利益提供予客戶時確認，此確認方式依據相關合約條款以確定提供服務的價值比例。此外，當可出具發票的金額與客戶迄今為止已履約的價值直接相對應，則我們根據可向客戶出具發票的金額確認收入。

如本集團在轉移產品控制權或提供服務給客戶前收到對價款項，則確認遞延收入。如本集團有無條件權利向客戶收款，通常在客戶獲得產品控制權或提供服務給客戶時，則確認相應款項為應收賬款。向各附屬公司及客戶提供的付款條件各異，一般而言付款日為自發票日期起 45 至 180 天不等。

(ii) 專利許可及合作合約

本集團腫瘤／免疫業務的可報告分部收入主要源自專利許可及合作合約，通常包括多項履約責任，包括(1)藥物商業化權益的許可；及(2)對於藥物在不同適應症的研發服務，如不同適應症的研究可以區分則獨立入賬，例如：當某件產品或某項服務能在其他安排中被單獨界定且客戶可以從其單獨或與其他現有的產品或服務一起獲益。

交易價格一般包括以首付款、研發成本報銷、或有里程碑款項及基於銷售的特許權使用費形式支付的固定及可變對價。或有里程碑款項只有在確認不會發生撥回重大收入可能性時，方會計入交易價格，亦就是指一般達到特定的里程碑之時。將交易價格分配至各項履約責任是基於在合約開始時確定的各項履約責任的相對獨立售價進行。本集團乃根據收益法估計獨立售價。由於藥物化合物專利許可的控制權是於合作協議開始之日轉移，因此分配至此項履約責任的金額通常於某一時點確認。反之，各特定適應症的研發服務乃隨時間履行，分配至該等履約責任的金額通常隨時間確認，根據完成項目相關的成本支出衡量進度。本集團已確定研發開支可合適地衡量相關的研發服務的進度。估計成本輸入數據的變動或會導致累計追補調整。特許權使用費收入於未來銷售時確認，因彼等符合基於銷售使用的特許權使用費例外情況的要求。

如本集團在提供研發服務或賺取未來銷售的特許權使用費前收到所分配的代價，則確認遞延收入。根據合約條款及於本集團通常在已提供研發服務，且可無條件向客戶收款時，則確認相應款項為應收賬款。

研發開支

研發開支包括以下：(i) 研發成本，在產生時計入開支；(ii) 所獲得的進行中的研發開支，包括外部開發進行中的研發項目的初始成本，其在業務合併以外的交易中直接獲得，並且沒有替代的未來用途；及(iii) 外部開發進行中的研發項目的里程碑付款責任在產品獲得許可區域內的監管批准前發生，其當需要支付里程碑發生時計入（監管批准後發生里程碑付款責任，其記錄為其他無形資產）。

合作安排

本集團與合作夥伴訂立屬於會計準則編典（「ASC」）第 808 號合作安排（「ASC 808」）範圍的合作安排。本集團將該等合作安排的所有開支記錄在已產生的研發開支中，包括支付予第三方供應商的款項及給予合作夥伴的報銷（如有）。從合作夥伴收取的報銷記錄為減少研發開支，並在可以按合約要求索取報銷時計入。

政府補助

政府補助以公平價值確認。預收的政府補助在綜合經營表中確認為遞延收入，並於其擬補助項目的所需成本相匹配的期間於綜合經營表中確認。於滿足所有附加條件後收到的相關研發項目階段性政府補助時，在綜合經營表中確認。收到不須償還及並無任何後續責任或條件的政府補助時，立即在綜合經營表中確認。

租賃

在經營租賃中，承租人僅獲得對相關資產使用的控制權，但不控制相關資產本身。經營租賃在租賃資產可供本集團使用之日起確認為使用權資產及相應負債。本集團將租賃期內租賃付款的現值確認為租賃付款的責任。租賃條款可能包括在合理確定本集團將行使該選擇權時延長或終止租賃的選擇權。

租賃負債包括以下租賃付款的淨現值：(i)固定付款；(ii) 以指標或利率為依據的可變租賃付款；及(iii)終止租賃的罰款，如租賃條款反映承租人行使該選擇權（如有）。租賃負債不包括以下一般作單獨核算的付款：(i)非租賃部分，如維護和保安服務費和增值稅，以及(ii)承租人在租賃開始日期之前支付的任何款項。租賃付款使用租賃中隱含的利率折現，或如無法確定該利率，則承租人的增量貸款利率是承租人為獲取相似價值、經濟環境、條款和條件的資產所必須以其貨幣和司法管轄區借入資金支付的利率。

代表在租賃期內使用相關資產的權利的資產被確認為包括經營租賃負債的初始計量、在開始日期或之前向出租人支付的任何租賃付款減去任何收到的租賃激勵、任何由本集團產生的初始直接成本及任何恢復成本。

經營租賃開始後，本集團在租賃期內按直線法確認租賃開支。使用權資產其後按成本減累計攤銷及任何減值撥備計量。使用權資產的攤銷指每個期間按直線法計量的租賃開支與租賃負債的利息增加之間的差額。利息金額用於累計租賃負債並攤銷使用權資產。期間並無金額記錄為利息開支。

與短期租賃相關的付款在租賃期內按直線法確認為租賃開支。

使用權資產的轉租與其他租賃類似。作為中間出租人，本集團分別對總租和轉租進行會計處理，除非已免除其在總租下的主要義務。轉租收入按總額計算，與總租開支分開計算。如總租的剩餘租賃總成本超過租賃期的預期轉租收入，則表明與總租相關的使用權資產的賬面值可能無法收回，並且將對該使用權資產進行減值評估。

所得稅

本集團使用負債法計算所得稅。根據負債法，遞延所得稅資產和負債是根據財務報告資產與負債和所得稅資產與負債稅基之間的差異釐定，並使用預計該差異可撥回時生效的所得稅稅率進行計量。當部分遞延所得稅資產淨值不大可能變現時，則計提相應的資產減值撥備。

對於具不確定性的稅務狀況，本集團僅於有法律基礎和考慮被廣泛理解的相關稅務機關的操作慣例和先例的前提下，該具不確定性的稅務狀況很大可能是可以持續，方會在綜合財務報表中反映。如達到確認基本指標，本集團會在最終可實現的可能性超過 50%時記錄最大稅收利益金額。

如有與所得稅相關的利息和罰款，本集團於綜合資產負債表中的應付所得稅及綜合經營表中的其他開支項下確認。

每股虧損

每股基本虧損是根據本公司應佔淨虧損除以年內已發行普通股的加權平均數目計算。已發行普通股的加權平均數目並不包括庫存股。

每股攤薄虧損按本公司應佔淨虧損除以年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在行使或結算由本公司授出以股份為基礎的獎勵或認股權證時使用庫存股方法可發行的普通股和庫存股。計算每股攤薄虧損並不假設轉換、行使或或然發行具有反攤薄效果的證券。

分部報告

經營分部乃以與提供予首席執行官（本集團之主要營運決策者）的內部報告方式一致的方式呈報。主要營運決策者審閱本集團的內部報告，務求評估業務表現及分配資源。

利潤撥充和法定儲備

本集團在中國成立的附屬公司及合資企業須向若干不可分派儲備基金作出撥款。

根據中國的相關法律法規，本公司在中國註冊為外商獨資企業的附屬公司必須從其除稅後溢利（根據中國公認會計原則確定）計提儲備基金，其包括一般儲備基金、企業發展基金及職工獎勵及福利基金。一般儲備基金須根據中國公認會計原則按除稅後溢利的至少 10%計提。倘一般儲備基金已達到公司註冊資本的 50%，則無需計提。企業發展基金及職工獎勵及福利基金的計提由公司自行決定。就本集團的合資企業而言，該等基金的計提金額由其各自董事會決定。

此外，中國境內公司必須從其根據中國公認會計原則確定的除稅後溢利撥款到不可分派儲備基金之中，包括法定盈餘公積金及任意盈餘公積金。法定盈餘公積金須根據中國公認會計原則確定的除稅後溢利的 10%計提。倘法定盈餘公積金已達到公司註冊資本的 50%，則無需計提。任意盈餘公積金的計提由公司自行決定。

一般儲備基金、企業發展基金、法定盈餘公積金及任意盈餘公積金僅限於抵銷虧損或增加各自公司的註冊資本。職工獎勵及福利基金實質為負債，僅限於用作支付員工特殊獎金和員工集體福利。除清盤外，所有此等儲備不能以現金股息、貸款或墊款調撥至公司，亦不能進行分配。

4. 公平價值披露

本集團以根據 ASC 820 公平價值計量的公平價值層級呈列的金融工具如下：

	公平價值計量			
	第1級	第2級	第3級	總額
	（千美元）			
於 2021 年 12 月 31 日				
現金及現金等價物	377,542	—	—	377,542
短期投資	634,158	—	—	634,158
認股權證（附註 20）	—	2,452	—	2,452
於 2020 年 12 月 31 日				
現金及現金等價物	235,630	—	—	235,630
短期投資	199,546	—	—	199,546

應收賬款、其他應收款、應付賬款及其他應付款按成本列賬，因該等金融工具屬短期性質，所以與其公平價值相若，故不包括在上表中。銀行貸款為浮動利率工具並按攤銷成本列賬及與其公平價值相若，故亦不包括在上表中。

5. 現金及現金等價物及短期投資

	12月31日	
	2021年	2020年
	（千美元）	
現金及現金等價物		
現金及銀行存款	104,620	87,828
三個月或以內到期的銀行存款	272,922	147,802
	377,542	235,630
短期投資		
三個月以上到期的銀行存款（附註）	634,158	199,546
	1,011,700	435,176

附註：截至 2021 年及 2020 年 12 月 31 日止年度的短期投資到期日介乎 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：

	12月31日	
	2021年	2020年
	（千美元）	
美元	895,935	352,162
人民幣	53,455	64,870
港元	60,535	16,880
英鎊	1,090	954
歐元	685	310
	1,011,700	435,176

6. 應收賬款

客戶合約的應收賬款如下：

	12月31日	
	2021年	2020年
	（千美元）	
應收賬款—第三方	82,434	46,743
應收賬款—關聯方（附註 24(ii) ）	1,166	1,222
信用損失撥備	(20)	(95)
應收賬款淨額	83,580	47,870

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：

	12月31日	
	2021年	2020年
	（千美元）	
三個月以內	78,288	42,434
三至六個月	2,867	3,118
六個月至一年	78	23
超過一年	1,201	1,168
應收賬款—第三方總額	82,434	46,743

信用損失撥備變動如下：

	2021 年	2020 年	2019 年
	（千美元）		
於 1 月 1 日	95	16	41
信用損失撥備增加	16	95	16
從客戶後續收款從而減少撥備	(92)	(18)	(41)
匯兌差異	1	2	—
於 12 月 31 日	20	95	16

7. 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：

	12月31日	
	2021年	2020年
	（千美元）	
應收股息（附註 23）	46,387	—
應收增值稅	16,616	14,957
預付款項	14,128	7,038
按金	1,255	905
應收關聯方款項（附註 24(ii)）	1,149	1,142
土地使用權按金（附註 12）	—	930
其他	1,506	2,956
	81,041	27,928

截至 2021 年及 2020 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。

8. 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：

	12月31日	
	2021年	2020年
	（千美元）	
原材料	15,837	4,502
產成品	19,918	15,264
	35,755	19,766

9. 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備由以下項目組成：

	建築物	租賃物業裝修	廠房及設備	傢具及裝置、其他設備及汽車	在建工程	總額
			（千美元）			
成本						
於 2021 年 1 月 1 日	2,372	16,346	5,643	23,040	3,050	50,451
增加	—	452	24	3,189	19,669	23,334
處置	—	(275)	(19)	(705)	—	(999)
轉撥	—	916	197	1,849	(2,962)	—
匯兌差異	60	389	142	584	213	1,388
於 2021 年 12 月 31 日	2,432	17,828	5,987	27,957	19,970	74,174
累計折舊						
於 2021 年 1 月 1 日	1,626	8,652	1,747	14,256	—	26,281
折舊開支	120	2,904	574	3,244	—	6,842
處置	—	(223)	(18)	(688)	—	(929)
匯兌差異	42	238	49	376	—	705
於 2021 年 12 月 31 日	1,788	11,571	2,352	17,188	—	32,899
賬面淨額						
於 2021 年 12 月 31 日	644	6,257	3,635	10,769	19,970	41,275

	建築物	租賃物業裝修	廠房及設備	傢具及裝置、其他設備及汽車	在建工程	總額
			（千美元）			
成本						
於 2020 年 1 月 1 日	2,212	17,022	4,474	19,571	928	44,207
增加	—	269	59	2,993	4,571	7,892
處置	—	(3,103)	(3)	(1,846)	—	(4,952)
轉撥	—	1,014	789	913	(2,716)	—
匯兌差異	160	1,144	324	1,409	267	3,304
於 2020 年 12 月 31 日	2,372	16,346	5,643	23,040	3,050	50,451
累計折舊						
於 2020 年 1 月 1 日	1,406	8,304	1,155	12,487	—	23,352
折舊開支	112	2,701	484	2,646	—	5,943
處置	—	(3,051)	(1)	(1,815)	—	(4,867)
匯兌差異	108	698	109	938	—	1,853
於 2020 年 12 月 31 日	1,626	8,652	1,747	14,256	—	26,281
賬面淨額						
於 2020 年 12 月 31 日	746	7,694	3,896	8,784	3,050	24,170

10. 租賃

租賃由以下項目組成：

	12月31日	
	2021年	2020年
	（千美元）	
使用權資產		
辦公室（附註）	10,605	6,789
廠房	702	945
倉庫	281	197
其他	291	85
使用權資產總額	11,879	8,016
租賃負債—流動	4,917	2,785
租賃負債—非流動	7,161	6,064
租賃負債總額	12,078	8,849

附註：包括租期至 2024 年 5 月位於香港的辦公室的 140 萬美元使用權資產，該合約具有提前 1 個月通知的終止租賃選項。終止租賃選項未被確認為使用權資產和租賃負債的一部分，因為不確定本集團將行使該選項。

租賃活動概述如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	（千美元）	
租賃開支：		
12 個月或以內到期的短期租賃	106	323
超過 12 個月的租賃	4,306	3,400
	4,412	3,723
租賃負債所付現金	4,954	3,340
非現金部分：獲得使用權資產時確認的租賃負債	7,665	3,098
非現金部分：與修改及終止有關的租賃負債變動	(33)	2,259

租賃合約通常為期 1 至 8 年。於 2021 年 12 月 31 日的加權平均剩餘租期和加權平均折現率分別為 3.38 年和 3.33%。於 2020 年 12 月 31 日的加權平均剩餘租期和加權平均折現率分別為 3.72 年和 3.87%。

未來租賃付款如下：

	2021年12月31日
	（千美元）
租賃款項：	
一年以內	5,216
一至二年	3,376
二至三年	1,882
三至四年	679
四至五年	680
超過五年	795
租賃款項總額	12,628
減：折現	(550)
租賃負債總額	12,078

11. 合資企業權益

合資企業權益包括以下項目：

	12月31日	
	2021年	2020年
	（千美元）	
上海和黃藥業	75,999	79,408
白雲山和黃（附註）	—	59,712
其他	480	385
	76,479	139,505

附註：於 2021 年 9 月 28 日，本集團完成向第三方出售其在白雲山和黃全部投資（附註 23）。本集團使用權益法計算在白雲山和黃截至 2021 年 9 月 28 日的權益。

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白雲山和黃（均列於其他業務分部項下）的財務資料概述如下：

(i) 資產負債表概要

	上海和黃藥業		白雲山和黃	
	12月31日			
	2021年	2020年	2021年	2020年
	（千美元）			
流動資產	190,260	175,965	—	177,888
非流動資產	91,605	93,361	—	95,731
流動負債	(128,993)	(109,873)	—	(137,179)
非流動負債	(7,131)	(6,739)	—	(16,034)
資產淨值	145,741	152,714	—	120,406
非控股權益	—	—	—	(982)
	145,741	152,714	—	119,424

(ii) 綜合經營表概要

	上海和黃藥業			白雲山和黃 [附註(a)]		
	截至 12 月 31 日止年度					
	2021 年	2020 年	2019 年	2021 年 [附註(b)]	2020 年	2019 年
	（千美元）					
收入	332,648	276,354	272,082	209,528	232,368	215,403
毛利	255,089	204,191	194,769	111,066	116,804	115,124
利息收入	1,216	975	582	205	271	160
財務成本	—	—	—	—	(5)	(16)
除稅前溢利	105,325	77,837	72,324	36,715	107,715	22,926
所得稅開支（附註(c)）	(15,896)	(10,833)	(11,015)	(4,840)	(16,494)	(3,634)
淨收益	89,429	67,004	61,309	31,875	91,221	19,292
非控股權益	—	—	—	(36)	62	505
合資企業股東應佔淨收益	89,429	67,004	61,309	31,839	91,283	19,797

附註：

(a) 於 2020 年 6 月，白雲山和黃與政府訂立協議，將一幅位於廣州市的土地之土地使用權歸還給政府（「土地補償協議」），現金代價共計人民幣 6.795 億元（約 1.031 億美元）。於 2020 年 11 月，白雲山和黃履行了土地補償協議中規定的所有重要義務，並確認土地補償人民幣 5.692 億元（約 8,610 萬美元）。於 2021 年 6 月，白雲山和黃收到政府的土地移交確認書，並有權獲得額外的土地獎勵補償金人民幣 1.103 億元（約 1,700 萬美元）。扣除成本人民幣 350 萬元（約 60 萬美元）後，白雲山和黃錄得稅前收益為人民幣 1.068 億元（約 1,640 萬美元）。

(b) 截至 2021 年 12 月 31 日止年度白雲山和黃呈報 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 9 月 28 日（出售完成日）的綜合經營表概要。

(c) 上海和黃藥業和白雲山和黃各自的主要企業均取得高新技術企業（「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 2021 年 12 月 31 日止年度，此等企業均可使用 15%所得稅優惠稅率。

截至 2021 年、2020 年及 2019 年 12 月 31 日止年度，其他合資企業分別錄得淨收益約為 41,000 美元及淨虧損約為 194,000 美元以及淨收益約為 294,000 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		
	2021 年	2020 年	2019 年	2021 年	2020 年	2019 年
	（千美元）					
於 1 月 1 日，扣除非控股權益後資產淨值	152,714	146,759	131,778	119,424	44,541	121,984
會計政策變更的影響（ASC 842—租賃）	—	—	(2)	—	—	(19)
合資企業股東應佔淨收益	89,429	67,004	61,309	31,839	91,283	19,797
收購合資企業的附屬公司的額外權益（附註）	—	—	—	—	(347)	—
宣派股息	(99,744)	(72,179)	(41,654)	(106,159)	(20,756)	(93,957)
其他全面收益／（虧損）	3,342	11,130	(4,672)	1,387	4,703	(3,264)
於 12 月 31 日，扣除非控股權益後資產淨值	145,741	152,714	146,759	46,491	119,424	44,541
本集團應佔資產淨值	72,871	76,357	73,380	23,246	59,712	22,271
出售一家合資企業（附註 23）	—	—	—	(23,246)	—	—
商譽	3,128	3,051	2,846	—	—	—
於 12 月 31 日，投資賬面值	75,999	79,408	76,226	—	59,712	22,271

附註： 於 2020 年 12 月 31 日止年度期間，白雲山和黃收購了一家附屬公司的 30%額外權益，其於被收購後成為白雲山和黃的全資附屬公司。

上海和黃藥業資本承諾如下：

	2021 年 12 月 31 日
	（千美元）
物業、廠房及設備	
已簽約但未撥備	155

12. 其他非流動資產

	12 月 31 日	
	202 年	2020 年
	（千美元）	
土地使用權（附註）	13,169	13,121
商譽	3,380	3,307
認股權證（附註 20）	2,452	—
土地使用權按金（附註）	1,436	1,396
長期預付款項	951	950
其他無形資產	163	227
遞延股份發行開支	—	1,171
	21,551	20,172

附註：於 2020 年 12 月，和記黃埔醫藥以 1,200 萬美元代價收購一幅位於上海土地的使用權。此外，和記黃埔醫藥需要向政府支付 230 萬美元的土地使用權按金，在達成在該土地上建造工廠的特定里程碑時，其可予退還。90 萬美元已於 2021 年 1 月退還（附注 7），140 萬美元已根據特定里程碑的預期時間計入其他非流動資產。

13. 應付賬款

	12 月 31 日	
	2021 年	2020 年
	（千美元）	
應付賬款—第三方	39,115	26,756
應付賬款—附屬公司非控股股東（附註 24(iv) ）	2,062	4,856
	41,177	31,612

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：

	12 月 31 日	
	2021 年	2020 年
	（千美元）	
三個月以內	35,615	26,270
三至六個月	3,705	3,364
六個月至一年	588	782
超過一年	1,269	1,196
	41,177	31,612

14. 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：

	12 月 31 日	
	2021 年	2020 年
	（千美元）	
應計研發開支	116,134	72,697
應計薪酬及福利	41,786	21,982
應計行政及其他一般開支	15,836	10,319
應計資本支出	11,343	2,736
應計銷售及營銷開支	8,412	5,747
按金	2,111	1,408
應付關聯方款項（附註 24(ii)）	1,915	401
遞延政府補助	314	374
其他	12,988	5,619
	210,839	121,283

15. 銀行貸款

銀行貸款由以下項目組成：

	12 月 31 日	
	2021 年	2020 年
	（千美元）	
短期	26,905	—
長期	—	26,861

截至 2021 年及 2020 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 1.08%及 1.89%。本集團銀行貸款的賬面幣值為港元。

(i) 3 年期循環貸款融資以及 3 年期貸款及循環貸款融資

於 2018 年 11 月，本集團透過其附屬公司與一家銀行續訂一項 3 年期循環貸款融資，金額為 234,000,000 港元（30,000,000 美元），年利率為香港銀行同業拆息加 0.85%。該信貸額度由本公司擔保。該循環貸款融資尚未被動用。及已於 2021 年 11 月到期。

於 2019 年 5 月，本集團透過其附屬公司與銀行訂立個別融資協議，以提供總額為 400,000,000 港元（51,282,000 美元）的額外無抵押信貸額度。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，並將於 2022 年 5 月到期。循環貸款融資尚未被動用。

(ii) 2 年期循環貸款融資

於 2018 年 8 月，本集團透過其附屬公司分別與銀行訂立兩項個別融資協議，以提供總額為 507,000,000 港元（65,000,000 美元）的無抵押信貸額度。第一項信貸額度為 351,000,000 港元（45,000,000 美元）之循環貸款融資，期限為 2 年，年利率為香港銀行同業拆息加 1.35%。第二項信貸額度為 156,000,000 港元（20,000,000 美元）之循環貸款融資，期限為 2 年，年利率為香港銀行同業拆息加 1.35%。此等信貸額度由本公司擔保。兩項循環貸款融資均未被動用。兩項貸款融資均於 2020 年 8 月到期。

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 2021 年及 2020 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（118,071,000 美元）的抵押信貸額度，年利率為 5 年中國貸款最優惠利率減去 0.65%。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。於 2021 年 12 月 31 日，固定資產貸款融資尚未被動用。

本集團的銀行貸款須於下列日期償還：

	12 月 31 日	
	2021 年	2020 年
	（千美元）	
一年以內	26,923	—
一至二年	—	26,923
	26,923	26,923

於 2021 年 及 2020 年 12 月 31 日，本集團的未動用銀行信貸額度分別為 157,430,000 美元及 69,359,000 美元。

16. 承諾及或然事項

本集團有以下資本承諾：

	2021 年 12 月 31 日
	（千美元）
物業、廠房及設備	
已簽約但未撥備	44,204

本集團並無任何其他重大承諾或或然事項。

17. 普通股

於 2021 年 12 月 31 日，本公司之法定股本為 1,500,000,000 股普通股。

於 2020 年 1 月 27 日，本公司以 4, 400, 000 份美國預託證券的形式發行 22, 000, 000 股普通股，所得款項總額為 1. 1 億美元。於 2020 年 2 月 10 日，本公司以 333, 663 份美國預託證券的形式發行額外 1, 668, 315 股普通股，所得款項總額為 830 萬美元。發行成本共計 800 萬美元。

於 2020 年 7 月 2 日及 2020 年 7 月 3 日，本公司通過私募基金向第三方發行(1)合共 20, 000, 000 股普通股及(2)認股權證，所得款項總額為 1 億美元。認股權證允許第三方在發行日期起計 18 個月內以每股普通股 6. 00 美元的行使價購買最多 16, 666, 670 股本公司的普通股，該認股權證已到期。發行成本共計 20 萬美元。

於 2020 年 11 月 26 日，本公司透過私募基金向第三方發行 16, 666, 670 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 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。

18. 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（「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 2021 年 12 月 31 日，和黃醫藥認股權計劃下可發行的普通股總數為 50,059,198 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 705,060 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 635,469,150 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 2019 年 1 月 1 日尚未行使	18,554,850	4.57	7.35	19,277
已授出	2,315,000	4.12		
已行使	(329,000)	0.76		
已註銷	(1,012,110)	6.33		
已到期	(96,180)	6.51		
於 2019 年 12 月 31 日尚未行使	19,432,560	4.48	6.67	24,316
已授出	15,437,080	4.66		
已行使	(480,780)	1.23		
已註銷	(4,486,200)	5.02		
已到期	(741,670)	6.46		
於 2020 年 12 月 31 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
於 2020 年 12 月 31 日已歸屬及可行使	11,529,280	3.74	4.57	29,433
於 2021 年 12 月 31 日已歸屬及可行使	16,077,770	4.24	4.91	46,491

在估計已授出認股權之公平價值時，就所示期間所授予的獎勵而言，以下假設在多項式估值模型中運用：

	截至12月31日止年度		
	2021年	2020年	2019年
授予日的認股權加權平均公平價值（每股美元）	2.24	1.76	1.33
估值模型採納的重要數據（加權平均）：			
行使價（每股美元）	5.96	4.66	4.12
認股權於有效授予日的股價（每股美元）	5.91	4.66	3.98
預期波幅（附註(a)）	41.1%	42.6%	38.4%
無風險利率（附註(b)）	1.62%	0.59%	0.56%
認股權的合約年期（年）	10	10	10
預期股息回報率（附註(c)）	0%	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) 就可行使認購為普通股的認股權而言，由於本公司普通股現於 AIM 買賣並以英鎊計值，故無風險利率乃參考英國主權債務的回報率。就可行使認購為美國預託證券的認股權而言，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的股息，目前預期在可預見的未來亦不會宣派或派發任何的股息，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12月31日止年度		
	2021年	2020年	2019年
		（千美元）	
行使認股權所得現金款項	2,452	593	251
行使認股權的內在價值總計	2,999	2,475	1,189

本集團以分級歸屬法於必需的服務期間內確認薪酬開支。下表呈列在本集團綜合經營表內以股份為基礎的酬金開支：

	截至12月31日止年度		
	2021年	2020年	2019年
		（千美元）	
研發開支	8,460	4,061	6,634
銷售和行政開支	7,783	4,586	539
收入成本	122	90	—
	16,365	8,737	7,173

於 2021 年 12 月 31 日，未確認薪酬開支總額為 23,051,000 美元，將會在餘下的 3.04 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、自由現金流、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。

長期獎勵計劃的授予獎勵如下：

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
2019 年 8 月 5 日	0.7	2019	附註(a)
2019 年 10 月 10 日	0.1	附註(b)	附註(b)
2020 年 4 月 20 日	5.3	2019	附註(d)
2020 年 4 月 20 日	37.4	2020	附註(a)
2020 年 4 月 20 日	1.9	附註(b)	附註(b)
2020 年 4 月 20 日	0.2	附註(c)	附註(c)
2020 年 8 月 12 日	2.1	2020	附註(a)
2020 年 8 月 12 日	0.3	附註(b)	附註(b)
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)
202 年 12 月 14 日	0.1	附註(c)	附註(c)

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下兩個工作日。

(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。

(d) 該獎勵並無規定績效目標，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。

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 2019 年 1 月 1 日	1,121,030	6,677
購買	60,430	346
歸屬	(240,150)	(944)
於 2019 年 12 月 31 日	941,310	6,079
購買	3,281,920	12,904
歸屬	(712,555)	(4,828)
於 2020 年 12 月 31 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

根據 2021 年財政年度長期獎勵計劃獎勵的績效條件的預期實現情況，確定的金額為 52,056,000 美元，其於 2024 年 3 月的必要歸屬期內確認為以股份為基礎的酬金開支。

截至 2021 年、2020 年及 2019 年 12 月 31 日止年度，被沒收的長期獎勵計劃獎勵分別為 6,618,000 美元、7,038,000 美元及 262,000 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12月31日止年度		
	2021年	2020年	2019年
		（千美元）	
研發開支	16,880	7,252	2,640
銷售和行政開支	8,451	3,552	1,779
收入成本	294	101	—
	25,625	10,905	4,419
相應地確認在：			
負債	14,263	7,778	2,694
額外實繳資本	11,362	3,127	1,725
	25,625	10,905	4,419

截至 2021 年、2020 年及 2019 年 12 月 31 日止年度，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 8,516,000 美元、4,092,000 美元及 526,000 美元。於 2021 年及 2020 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 12,836,000 美元及 7,089,000 美元。

於 2021 年 12 月 31 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 53,152,000 美元。

19. 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 2021 年 12 月 31 日止年度		
	腫瘤／免疫業務	其他業務	合計
		（千美元）	
產品收入—上市產品	33,937	—	33,937
產品收入—分銷	—	236,518	236,518
服務收入—商業化—上市產品	27,428	—	27,428
—合作研發	18,995	—	18,995
—研發	525	—	525
特許權使用費收入	15,064	—	15,064
專利許可收入	23,661	—	23,661
	119,610	236,518	356,128
第三方	119,085	232,262	351,347
關聯方（附註 24(i)）	525	4,256	4,781
	119,610	236,518	356,128

	截至 2020 年 12 月 31 日止年度		
	腫瘤／免疫業務	其他業務	合計
		（千美元）	
產品收入—上市產品	11,329	—	11,329
產品收入—分銷	—	197,761	197,761
服務收入—商業化—上市產品	3,734	—	3,734
—合作研發	9,771	—	9,771
—研發	491	—	491
特許權使用費收入	4,890	—	4,890
	30,215	197,761	227,976
第三方	29,724	192,277	222,001
關聯方（附註 24(i)）	491	5,484	5,975
	30,215	197,761	227,976

	截至 2019 年 12 月 31 日止年度		
	腫瘤／免疫業務	其他業務	合計
		（千美元）	
產品收入—上市產品	8,113	—	8,113
產品收入—分銷	—	175,514	175,514
服務收入—商業化	—	2,584	2,584
—合作研發	15,532	—	15,532
—研發	494	—	494
特許權使用費收入	2,653	—	2,653
	26,792	178,098	204,890
第三方	26,298	170,461	196,759
關聯方（附註 24(i)）	494	7,637	8,131
	26,792	178,098	204,890

下表呈列與客戶合約相關的負債結餘：

	12月31日	
	2021年	2020年
	（千美元）	
遞延收入		
流動負債—腫瘤／免疫業務分部（附註(a)）	11,078	1,450
流動負債—其他業務分部（附註(b)）	1,196	147
	12,274	1,597
非流動負債—腫瘤／免疫業務分部（附註(a)）	878	484
遞延收入總額（附註(c)及(d)）	13,152	2,081

附註：

(a) 腫瘤／免疫業務分部的遞延收入與客戶尚未完成市場銷售的特許權使用費已開具發票金額；及對應的研發服務於報告日尚未完成而未攤銷的首付款、里程碑款項及就費用報銷預收款相關。

(b) 其他業務分部遞延收入與於報告日尚未向客戶交付貨物及尚未向客戶提供服務的預收款相關。

(c) 自所示日期起，估計隨時間而確認的遞延收入如下：

	12月31日	
	2021年	2020年
	（千美元）	
一年以內	12,274	1,597
一至二年	476	211
二至三年	255	205
三至四年	147	68
	13,152	2,081

(d) 於2021年1月1日，遞延收入為210萬美元，其中70萬美元於截至2021年12月31日止年度內確認。

與禮來的專利許可及合作協議

2013年10月8日，本集團與美國禮來製藥（「禮來」）在中國簽訂一份與愛優特（亦稱為呋喹替尼）相關的專利許可、共同開發及商業化協議（「禮來協議」），愛優特是一種治療各種實體瘤的靶向腫瘤藥物。根據禮來協議的條款，本集團有權收取一系列最多至8,650萬美元的付款，包括首付款、與開發及通過監管審批相關的里程碑款項。在達到第一個開發里程碑之後發生的開發成本由本集團及禮來共同承擔。愛優特於2018年11月在中國成功實現商業化，本集團有權從在中國地區的所有銷售額中收取15%至20%的分層特許權使用費。

2018年12月，本集團簽署數項針對禮來協議的修正案（「2018年修正案」）。根據2018年修正案的條款，本集團有權在禮來協議規定的三個初始適應症之外，確定並實施愛優特在中國的未來生命週期內適應症（「LCI」）的開發，並承擔所有相關開發成本。本集團將額外獲得與通過監管審批里程碑相關的付款作為回報，每一個通過監管審批的LCI，本集團可以獲得2,000萬美元，上限為三個LCI，即總額6,000萬美元，並將在第一個LCI實現商業化後，在中國地區所有愛優特銷售的分層特許權使用費將提高到15%至29%。此外，通過2018年修正案，禮來同意授權本集團自主權與特定的第三方製藥公司開展聯合開發合作，探索愛優特和各項免疫療化藥物的聯合治療方案。2018年修正案規定，在禮來完成特定商業化業務里程碑後，本集團有權在中國部分省份地區推廣愛優特，這部分的銷售額大致佔中國地區愛優特總銷售額的30%至40%。該等權利於下文作出進一步修正。

2020年7月，本集團簽署針對禮來協議的修正案（「2020年修正案」），內容關於擴大本集團在愛優特於全中國的商業化中的職權範圍。根據2020年修正案的條款，本集團負責提供推廣及營銷服務，包括開發和執行所有即場醫學說明、推廣以及本地和區域營銷活動，以換取禮來銷售愛優特的服務費。2020年10月，本集團開始進行該推廣及營銷服務。此外，禮來協議指出將增加開發及監管審批新增適應症的里程碑款項1,000萬美元，以代替費用報銷。

於 2021 年 12 月 31 日收到與禮來協議相關的首付款及累計的里程碑款項摘要如下：

	（千美元）
首付款	6,500
里程碑款項	40,000

禮來協議包括以下履約責任：(1) 愛優特商業化權利之專利許可及 (2) 特定適應症的研發服務。交易價格包括首付款、研發成本報銷、里程碑款項和基於銷售額的特許權使用費。里程碑款項不包括在交易價格之內，直至重大撥回收入不可能發生，一般於特定里程碑達成之時。將交易價格分配至各履約責任乃根據於合約訂立之時各履約責任的相關單獨銷售價格。根據此估計，交易價格的按比例金額將分配至愛優特的專利許可及研發服務的價值比例分別為 90%及 10%。愛優特專利許可的控制權於協議訂立日期轉讓，而隨後分配至此履約責任的金額在訂立之時予以確認。反之，針對各特定適應症的研發服務都是隨著時間的推移而進行的，對其應分攤的合約金額亦隨之逐步確認為收入，以愛優特的預計未來開發成本作為開發進度的度量。特許權使用費的確認建基於未來銷售，因為它們符合基於銷售使用的特許權例外的要求。

2018 年修正案是一項單獨合約，因為其於禮來協議中就 LCI 增加獨特的研發服務。與推廣及營銷服務相關的 2020 年修正案是單獨合約，因為其於禮來協議中增加獨特的服務。隨著時間的推移，該等推廣及營銷服務乃根據可以向禮來開具發票的金額進行確認。有關額外與開發及通過監管審批相關的里程碑金額的 2020 年修正案是一項修改，因為其僅影響禮來協議項下針對特定適應症的研發服務的交易價格，因此，在達到指定的里程碑後，該等額外里程碑金額將根據禮來協議計入交易價格。

根據禮來協議及後續修正確認的收入如下：

	截至12月31日止年度		
	2021年	2020年	2019年
		（千美元）	
產品收入—上市產品	15,792	11,329	8,113
服務收入—商業化—上市產品	27,428	3,734	—
—合作研發	4,491	1,991	4,005
特許權使用費收入	10,292	4,890	2,653
	58,003	21,944	14,771

與阿斯利康的專利許可及合作協議

2011 年 12 月 21 日，本集團與 AstraZeneca AB (publ)（「阿斯利康」）簽訂一份關於沃瑞沙的全球專利許可、共同開發和商業化的協議（以下簡稱「阿斯利康協議」），也稱為賽沃替尼，此為一種新的靶向治療藥物，亦為一種治療癌症的高選擇性的 c-Met 受體酪氨酸激酶的抑制劑。根據阿斯利康協議的條款，本集團有權獲得一系列高達 1.4 億美元的款項，包括首付款、開發及實現首次銷售的里程碑款項。此外，阿斯利康協議亦包括可能關於未來商業化銷售的里程碑。在中國，沃瑞沙的開發成本將由本集團及阿斯利康共同承擔，而本集團將繼續主導沃瑞沙在中國的開發。阿斯利康將主導並承擔沃瑞沙在世界其他地區的開發費用。沃瑞沙在中國於 2021 年 7 月成功實現商業化，本集團根據其在中國的所有銷售額收取 30%的固定特許權使用費。如沃瑞沙在中國境外成功實現商業化，本集團將在中國境外的所有銷售中獲得 9%至 13%的分層特許權使用費。

2016 年 8 月（於 2020 年 12 月修訂），本集團對阿斯利康協議進行修訂，據此，本集團須支付與開發沃瑞沙治療腎細胞癌（「RCC」）相關的首次約 5,000 萬美元的 III 期臨床試驗成本，剩餘成本將由本集團與阿斯利康分擔。在沃瑞沙獲得治療 RCC 的批准後，本集團將在中國以外的所有銷售中獲得額外的分層特許權使用費，其中增量特許權使用費率乃根據實際分佔開發成本確定。於 2021 年 11 月，本集團進行了一項附加修訂，修訂本集團與阿斯利康分擔沃瑞沙在中國對非小細胞肺癌的開發成本，並增加了潛在的發展里程碑款項。

直至 2021 年 12 月 31 日止收到阿斯利康協議相關的首付款和累計的里程碑款項概述如下：

	（千美元）
首付款	20,000
里程碑款項	25,000
實現首次銷售的里程碑款項	25,000

阿斯利康協議包括以下履約責任：(1) 沃瑞沙商業化權利之專利許可及 (2) 特定適應症的研發服務。交易價格包括首付款、研發成本報銷、里程碑款項及基於銷售額的特許權使用費。里程碑款項不包括在交易價格之內，直至重大撥回收入不可能發生，一般於特定里程碑達成之時。將交易價格分配至各履約責任乃根據於合約訂立之時各履約責任的相關單獨銷售價格。根據此估計，交易價格的按比例金額將分配至沃瑞沙的專利許可及研發服務的價值比例分別為 95%及 5%。沃瑞沙專利許可的控制權於協議訂立日期轉讓，而隨後分配至此履約責任的金額在訂立之時予以確認。反之，針對各特定適應症的研發服務亦是隨著時間的推移而進行的，對其應分攤的合約金額也隨之逐步確認為收入，以沃瑞沙的預計未來開發成本作為開發進度的度量。

根據阿斯利康協議及後續修正確認的收入如下：

	截至12月31日止年度		
	2021年	2020年	2019年
		（千美元）	
產品收入—上市產品	6,509	—	—
服務收入—合作研發	14,113	7,780	11,527
特許權使用費收入	4,772	—	—
專利許可收入	23,661	—	—
	49,055	7,780	11,527

20. 引入許可協議

於 2021 年 8 月 7 日，本集團與 Epizyme, Inc. （「Epizyme」）就 tazemetostat 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 tazemetostat 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 tazemetostat 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。Tazemetostat 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 2021 年 12 月 31 日，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 萬美元於認股權證，其餘部分分配於 tazemetostat 的權利，該權利被視為進行中的研發，立即計入研發開支。

認股權證按公平價值計入金融資產，其公平價值變動在綜合經營表中確認。於 2021 年 12 月 31 日，認股權證未被行使。截至 2021 年 12 月 31 日止年度，公平價值虧損 1,250 萬美元在綜合經營表中確認為其他開支。在估計認股權證之公平價值時，就所示日期而言，以下假設在柏力克－舒爾斯估值模型中運用：

	2021年8月7日	2021年12月31日
認股權證公平價值（千美元）	15,000	2,452
估值模型採納的重要數據:		
行使價（每股美元）	11.50	11.50
認股權證股價（每股美元）	6.47	2.50
預期波幅（附註(a)）	74.48%	72.03%
無風險利率（附註(b)）	0.59%	1.05%
剩餘認股權證的合約年期（年）	4.00	3.60
預期股息回報率（附註(c) ）	0%	0%

附註:

(a) 預期波幅乃參考認股權證於剩餘認股權證的合約年期內之歷史波幅。

(b) 由於Epizyme普通股現於納斯達克買賣並以美元計值，無風險利率乃參考美國國庫債券收益率曲線。

(c) Epizyme過往並無宣派或派發任何的股息，本集團目前亦預期Epizyme在剩餘認股權證的合約年期內不會宣派或派發任何的股息。

21. 研發開支

研發開支概述如下：

	截至12月31日止年度		
	2021年	2020年	201 年
		（千美元）	
臨床試驗相關開支	190,051	105,869	87,777
員工酬金及相關成本	91,639	63,542	46,246
其他研發開支	17,396	5,365	4,167
	299,086	174,776	138,190

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 2021 年、2020 年及 2019 年 12 月 31 日止年度，本集團就該等合作安排產生的研發開支分別為 18,408,000 美元、8,291,000 美元及 2,921,000 美元。

22. 政府補助

腫瘤／免疫業務分部的政府補助主要用於支持研發活動，條件為 i)無論研發項目成功與否，本集團均花費預定金額，及／或 ii)研發項目達到若干發展階段並獲得中國政府有關部門的審批。如條件（如有）未能達成，收到的政府補助需退還給政府。在其他業務分部的政府補助主要是為推動當地的地方項目。在補助期間，該等政府補助可能會被政府要求提供有關的使用及監察報告。

政府補助於期內在綜合經營表中確認為遞延收入，並與其擬補助項目的成本相匹配，並於其他應付款、應計開支及預收款項（附註 14）及其他非流動負債中確認。截至 2021 年、2020 年及 2019 年 12 月 31 日止年度，本集團獲得的政府補助款分別為 9,095,000 美元、4,724,000 美元及 8,742,000 美元。

政府補助在綜合經營表中確認為減少如下：

	截至12月31日止年度		
	202 年	2020年	2019年
		（千美元）	
研發開支	15,515	1,607	6,133
其他收益	318	539	780
	15,833	2,146	6,913

23. 出售一家合資企業的收益

於 2021 年 3 月，本集團與第三方訂立買賣協議以出售其於白雲山和黃的全部投資，並待中國監管部門批准後完成交易。於 2021 年 9 月 28 日，本集團完成出售其權益，現金代價 1.591 億美元。

於 2021 年 5 月 13 日及 2021 年 9 月 23 日，白雲山和黃分別向股東宣派 4,650 萬美元及 5,970 萬美元與往年未分配溢利及土地紅利付款相關的股息。根據買賣協議，本集團有權收取所佔的股息，在白雲山和黃完成分派後，第三方將結清該等款項（扣除稅項後）。於 2021 年 12 月 31 日，向第三方應收股息（扣除稅項後）的 4,640 萬美元計入其他應收款（附註 7）。

此外，本集團與長江和記實業有限公司（「長江和記」）的一家聯屬公司和記黃埔企業有限公司（「HWEL」）於 2021 年 6 月 15 日訂立許可協議，以完成撤資為條件，授予白雲山和黃繼續使用「和記黃埔」品牌，及本集團同意每年支付 1,200 萬港元（約 150 萬美元），總金額不超過 1.2 億港元（約 1,540 萬美元）。於 2021 年 9 月 28 日，本集團錄得品牌責任的未來付款現值 1,270 萬美元。於 2021 年 12 月 31 日，分別計入應付關聯方款項（附註 24(ii)）及其他非流動負債 150 萬美元及 980 萬美元。

出售一家合資企業的收益在綜合經營表中確認如下：

	截至 2021 年 12 月 31 日止年度
	（千美元）
所得款項	159,118
應收股息—第三方（附註 7）	46,387
	205,505
減：本集團應佔白雲山和黃的資產淨值（附註 11(iii)）	(23,246)
應收股息—白雲山和黃	(52,887)
應收股息的應付預提所得稅—白雲山和黃	2,644
品牌責任	(12,721)
累計其他全面收益及儲備	1,911
交易費用及其他	104
出售一家合資企業的收益	121,310
減：資本利得稅	(14,373)
減：非控股權益應佔的出售一家合資企業的收益	(24,010)
本集團應佔的出售一家合資企業的收益	82,927

24. 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 12 月 31 日止年度		
	2021 年	2020 年	2019 年
		（千美元）	
銷售予：			
長江和記的間接附屬公司	4,256	5,484	7,637
研發服務收入自：			
一家合資企業	525	491	494
採購自：			
合資企業	3,770	3,347	2,465
接受營銷服務自：			
長江和記的間接附屬公司	350	332	430
一家合資企業	—	—	2,682
	350	332	3,112
接受管理服務自：			
長江和記的一家間接附屬公司	971	955	931
與簽訂品牌許可協議：			
長江和記的一家間接附屬公司（附註(a)）	12,721	—	—

(ii) 與關聯方結餘列入於：

	12 月 31 日	
	2021 年	2020 年
	（千美元）	
應收賬款—關聯方		
長江和記的間接附屬公司（附註(b)）	1,166	1,222
其他應收款、預付款項及按金		
合資企業（附註(b)）	1,149	1,142
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(c) 及 (e)）	1,915	401
其他非流動負債		
一家合資企業（附註(d)）	736	950
長江和記的一家間接附屬公司（附註(e)）	9,766	—
	10,502	950

附註：

(a) 這是為白雲山和黃从長江和記一家間接附屬公司所獲得的品牌使用權費用，該品牌使用權費用在綜合經營表的出售一家合資企業的收益中確認（附註 23）。截至 2021 年 12 月 31 日止年度，實際支付金額為 1,538,000 美元。

(b) 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。

(c) 應付長江和記的一家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。

(d) 其他遞延收益代表授予促銷和營銷權而確認的金額。

(e) 於 2021 年 12 月 31 日，應付品牌責任約 1,538,000 美元及 9,766,000 美元，分別計入其他應付款、應計開支及預收款項下的應付關聯方款及其他非流動負債（附註 23）。

(iii) 與附屬公司非控股股東的交易：

	截至12月31日止年度		
	2021年	2020年	2019年
		（千美元）	
銷售	41,974	36,500	27,343
採購	10,660	13,936	13,380
宣派股息	9,894	1,462	—

(iv) 與附屬公司的非控股股東的結餘列入於：

	12 月 31 日	
	2021 年	2020 年
	（千美元）	
應收賬款	8,436	6,184
應付賬款	2,062	4,856
其他非流動負債		
貸款	—	579

25. 所得稅

(i) 所得稅開支

	截至12月31日止年度		
	2021年	2020年	2019年
		（千美元）	
本期所得稅			
香港（附註(a)）	310	457	321
中國內地（附註(b)及(c)）	15,909	872	708
美國及其他國家地區（附註(d)）	417	219	636
本期所得稅總額	16,636	1,548	1,665
遞延所得稅（利益）／開支	(4,718)	3,281	1,609
所得稅開支	11,918	4,829	3,274

附註：

(a) 本公司、其三家於英屬維爾京群島註冊成立的附屬公司、以及其香港附屬公司需繳納香港利得稅。根據香港兩級利得稅稅率制度，符合資格公司的首 200 萬港元（30 萬美元）應課稅利潤將按照 8.25%稅率徵稅，其餘應稅利潤按照 16.5%稅率徵稅。該等企業的估計應課稅利潤減去估計可抵稅務虧損（如有）已按照適用的相關稅率計提香港利得稅。

(b) 就每家公司的估計應課稅利潤減去估計可抵稅務虧損（如有），按照適用的稅率計提需繳納的中國內地企業所得稅。根據中華人民共和國企業所得稅法（「企業所得稅法」）的規定，法定企業所得稅稅率為 25%。此外，企業所得稅法規定，取得高新技術企業資格的企業適用 15%的優惠稅率。和記黃埔醫藥及其全資附屬公司和記黃埔醫藥（蘇州）有限公司取得高新技術企業資格，分別適用至 2022 年和 2023 年 12 月 31 日止。

根據企業所得稅法的規定，中國內地企業支付給境外投資公司的股息需按 10%稅率扣繳預提所得稅。如境外投資者為香港稅收居民、直接持有內地被投資企業至少 25%的股權，並且滿足中國內地稅法關於最終受益人的條件或要求，則適用內地和香港稅收安排中允許的 5%優惠稅率。由於本公司內地合資企業的控股公司均為香港註冊公司及香港稅收居民，並且滿足上述的條件或要求，本公司以 5%的預提所得稅稅率計提預計將分配的留存收益所對應的遞延所得稅負債。截至 2021 年、2020 年及 2019 年 12 月 31 日，與股息預提所得稅相關的遞延所得稅負債金額，是基于在中國內地運作的合資企業的可供分派儲備將完全以股息形式進行分配的基礎計提。

根據中國國家稅務總局《非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》，非中國居民企業通過轉讓境外中間控股公司間接轉讓中國居民企業，在符合某些條件下須繳納中國預提所得稅。

(c) 截至 2021 年 12 月 31 日止年度的中國本期所得稅，包括間接出售白雲山和黃產生的 1,440 萬美元（附註 23），按出售所得款項減去取得白雲山和黃股權投資成本淨額的 10%計算。

(d) 本公司在美國新澤西州和紐約州經營業務的附屬公司需繳納美國稅，主要是聯邦稅及州稅，其已就報告年度的估計應課稅利潤分別按照約 21%（聯邦稅）及 0%至 11.5%（州稅）計提。本公司的若干應收收入需按 30%繳納的美國預提所得稅。本集團的其中兩家附屬公司需繳納英國及歐盟國家的公司稅，就其在該等國家的估計應課稅利潤分別按 19%及 20%至 25%分別計提。

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 12 月 31 日止年度		
	2021 年	2020 年	2019 年
		（千美元）	
除所得稅開支及合資企業權益收益前虧損	(215,740)	(189,734)	(141,105)
以本公司適用法定稅率計算之所得稅	(35,597)	(31,306)	(23,282)
所得稅影響：			
不同稅收管轄區適用稅率之差異	136	4,025	2,027
遞延所得稅資產減值撥備	63,975	46,321	25,498
優惠稅率差異	(148)	(154)	(177)
稅務優惠扣減及抵免	(29,838)	(18,814)	(5,444)
不可扣稅之開支	8,684	3,476	4,098
使用之前未確認之稅務虧損	(186)	(114)	(285)
中國內地企業未分配利潤預提所得稅	3,153	3,962	1,894
其他	1,739	(2,567)	(1,055)
所得稅開支	11,918	4,829	3,274

(ii) 遞延所得稅資產及負債

遞延所得稅資產及負債主要組成部分分析如下：

	12 月 31 日	
	2021 年	2020 年
	（千美元）	
遞延所得稅資產		
累積稅務虧損	186,832	117,064
其他	12,269	6,829
遞延所得稅資產總額	199,101	123,893
減：遞延所得稅資產減值撥備	(189,700)	(122,378)
遞延所得稅資產	9,401	1,515
遞延所得稅負債		
中國內地企業未分配利潤	2,720	4,994
其他	45	69
遞延所得稅負債	2,765	5,063

遞延所得稅資產及負債變動如下：

	2021 年	2020 年	2019 年
		（千美元）	
於 1 月 1 日	(3,548)	(2,343)	(4,256)
使用之前確認未分配利潤預提所得稅	5,148	2,323	3,390
反映於綜合經營表為（增加）／減少			
中國內地企業未分配利潤預提所得稅	(3,153)	(3,962)	(1,894)
無形資產攤銷產生的遞延所得稅	19	18	18
暫時性差異、結轉稅務虧損及研發稅務抵免優惠產生的遞延所得稅	7,852	663	267
出售一家合資企業	370	—	—
匯兌差異	(52)	(247)	132
於 12 月 31 日	6,636	(3,548)	(2,343)

倘法律上有可執行的抵銷權且遞延所得稅與同一財政機關相關，遞延所得稅資產及負債可互相抵銷。

累積稅務虧損可對未來的應課稅收益相抵並將於以下年度屆滿：

	12 月 31 日	
	2021 年	2020 年
	（千美元）	
無限期	60,450	53,940
2022 年	200	195
2023 年	—	—
2024 年	4,099	3,998
2025 年	39,321	38,357
2026 年	52,452	51,034
2027 年	67,217	66,555
2028 年	117,376	114,490
2029 年	191,554	186,844
2030 年	265,696	259,163
2031 年	432,278	—
	1,230,643	774,576

本公司相信，本集團未來在美國以外的經營多半無法產生足夠的應課稅收益，以實現相關遞延所得稅資產的利益。本公司的一些附屬公司持續產生稅務虧損，其中中國附屬公司的稅務虧損如無法於 5 年內（高新技術企業為 10 年內）使用則將屆滿。同時香港的附屬公司由於預計將不產生應稅利潤，不會使用稅務虧損亦將不會被使用。因此，本公司已就相關稅務虧損產生的遞延所得稅資產計提相應的資產減值撥備。

本公司的一家美國附屬公司擁有分別約 200 萬美元和 60 萬美元的美國聯邦稅和新澤西州研發稅務抵免優惠，可於 2039 年至 2041 年（聯邦稅）和 2026 年至 2028 年（新澤西州稅）到期，到期不使用便取消。

下表概述遞延所得稅資產減值撥備的變動：

	2021 年	2020 年	2019 年
		（千美元）	
於 1 月 1 日	122,378	69,399	49,021
於綜合經營表反映	63,975	46,321	25,498
使用先前未確認之稅務虧損	(186)	(114)	(285)
稅務虧損撇銷	—	—	(3,142)
其他	(9)	—	—
匯兌差異	3,542	6,772	(1,693)
於 12 月 31 日	189,700	122,378	69,399

於 2021 年、2020 年及 2019 年 12 月 31 日，本集團並無任何屬重大而未確認之不確定性稅務事項。

(iii) 應付所得稅

	2021 年	2020 年	2019 年
		（千美元）	
於 1 月 1 日	1,120	1,828	555
本期所得稅	16,636	1,548	1,665
中國企業宣派股息預提所得稅（附註(a)）	5,148	2,323	2,581
支付稅額（附註(b)）	(5,014)	(5,940)	(2,970)
自非流動預提所得稅重新分類	—	812	—
重新分類為預付所得稅	25	485	—
出售一家合資企業（附註 23）	(2,644)	—	—
匯兌差異	275	64	(3)
於 12 月 31 日	15,546	1,120	1,828

附註：

(a) 2019 年的金額不包括計入其他非流動負債為數 80 萬美元的非流動預提所得稅。

(b) 2020 年的金額已扣除國控和黃收到為數 40 萬美元的中國企業所得稅退稅。2019 年的金額不包括由國控和黃預付為數 30 萬美元的中國企業所得稅，其已計入其他應收款、預付款項及按金項下。

26. 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年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 12 月 31 日止年度		
	2021 年	2020 年	2019 年
已發行普通股的加權平均數	792,684,524	697,931,437	665,683,145
本公司應佔淨虧損（千美元）	(194,648)	(125,730)	(106,024)
本公司應佔每股虧損（每股美元）	(0.25)	(0.18)	(0.16)

(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年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、長期獎勵計劃獎勵及認股權證時使用庫存股方法發行的本公司股份。

截至 2021 年、2020 年及 2019 年 12 月 31 日止年度，本公司授出的認股權、長期獎勵計劃及認股權證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 2021 年、2020 年及 2019 年 12 月 31 日止年度的每股攤薄虧損等於每股基本虧損。

27. 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2021年12月31日止年度							
	腫瘤／免疫業務							
	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	總額
	（千美元）							
外部客戶收入	43,181	—	43,181	76,429	119,610	236,518	—	356,128
利息收入	809	3	812	—	812	282	982	2,076
所佔合資企業權益除税後收益	20	—	20	—	20	60,597	—	60,617
分部經營（虧損）／溢利	(143,876)	(159,770)	(303,646)	6,178	(297,468)	185,240	(42,303)	(154,531)
利息開支	—	—	—	—	—	—	(592)	(592)
所得税抵免／（開支）	22	7,160	7,182	(1,320)	5,862	(14,573)	(3,207)	(11,918)
本公司應佔淨（虧損）／收益	(143,528)	(152,235)	(295,763)	4,032	(291,731)	142,890	(45,807)	(194,648)
折舊／攤銷	(6,436)	(197)	(6,633)	—	(6,633)	(318)	(239)	(7,190)
非流動資產的增加（金融工具和遞延所得税資產除外）	25,295	4,321	29,616	—	29,616	1,056	327	30,999

	於2021年12月31日							
	腫瘤／免疫業務							
	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	總額
	（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

	截至2020年12月31日止年度							
	腫瘤／免疫業務							
	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	總額
	（千美元）							
外部客戶收入	10,262	—	10,262	19,953	30,215	197,761	—	227,976
利息收入	461	—	461	—	461	167	2,608	3,236
所佔合資企業權益除税後收益	(97)	—	(97)	—	(97)	79,143	—	79,046
分部經營（虧損）／溢利	(119,740)	(63,482)	(183,222)	7,607	(175,615)	83,888	(18,174)	(109,901)
利息開支	—	—	—	—	—	—	(787)	(787)
所得税（開支）／抵免	(402)	642	240	(167)	73	(824)	(4,078)	(4,829)
本公司應佔淨（虧損）／收益	(120,096)	(62,683)	(182,779)	7,282	(175,497)	72,785	(23,018)	(125,730)
折舊／攤銷	(5,458)	(119)	(5,577)	—	(5,577)	(292)	(192)	(6,061)
非流動資產的增加（金融工具和遞延所得税資產除外）	22,574	754	23,328	—	23,328	817	1,090	25,235

	於2020年12月31日							
	腫瘤／免疫業務							
	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	總額
	（千美元）							
資產總額	127,637	9,957	137,594	5,728	143,322	231,234	349,562	724,118
物業、廠房及設備	22,554	454	23,008	—	23,008	688	474	24,170
使用權資產	2,782	1,375	4,157	—	4,157	2,582	1,277	8,016
土地使用權	13,121	—	13,121	—	13,121	—	—	13,121
商譽	—	—	—	—	—	3,307	—	3,307
其他無形資產	—	—	—	—	—	227	—	227
合資企業權益	385	—	385	—	385	139,120	—	139,505

	截至 2019 年 12 月 31 日止年度							
	腫瘤／免疫業務							
	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	總額
	（千美元）							
外部客戶收入	16,026	—	16,026	10,766	26,792	178,098	—	204,890
利息收入	322	—	322	—	322	109	4,513	4,944
所佔合資企業權益除税後收益	147	—	147	—	147	40,553	—	40,700
分部經營（虧損）／溢利	(111,518)	(21,785)	(133,303)	5,887	(127,416)	45,255	(17,214)	(99,375)
利息開支	—	—	—	—	—	—	(1,030)	(1,030)
所得税開支	(63)	(197)	(260)	—	(260)	(939)	(2,075)	(3,274)
本公司應佔淨（虧損）／收益	(111,308)	(21,926)	(133,234)	5,872	(127,362)	41,488	(20,150)	(106,024)
折舊／攤銷	(4,448)	(62)	(4,510)	—	(4,510)	(264)	(168)	(4,942)
非流動資產的增加（金融工具和遞延所得税資產除外）	8,602	1,308	9,910	—	9,910	2,772	148	12,830

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 2021 年、2020 年及 2019 年 12 月 31 日止年度，於腫瘤／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 46,891,000 美元、19,230,000 美元及 8,406,000 美元 。

截至 2021 年 12 月 31 日止年度，有三位客戶收入總額為 147,111,000 美元，佔本集團收入的 10%以上。截至 2020 年 12 月 31 日止年度，有兩位客戶收入總額為 62,493,000 美元，佔本集團收入的 10%以上。截至 2019 年 12 月 31 日止年度，有一位客戶收入為 27,343,000 美元，佔本集團收入的 10%以上。

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。

分部經營虧損與淨虧損的對賬如下：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2021 年	2020 年	2019 年
		（千美元）	
分部經營虧損	(154,531)	(109,901)	(99,375)
利息開支	(592)	(787)	(1,030)
所得税開支	(11,918)	(4,829)	(3,274)
淨虧損	(167,041)	(115,517)	(103,679)

28. 綜合現金流量表附註

年度淨虧損與經營活動所用現金淨額之對賬：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2021 年	2020 年	2019 年
		（千美元）	
淨虧損	(167,041)	(115,517)	(103,679)
調整至淨虧損與經營活動所用現金淨額之對賬			
財務成本攤銷	44	43	195
折舊及攤銷	7,190	6,061	4,942
購入一家附屬公司收益	—	—	(17)
物業、廠房及設備處置損失	70	85	17
過剩及過期存貨的減值撥備	(23)	65	316
信用損失撥備	(76)	77	(25)
以股份為基礎的酬金開支—認股權	16,365	8,737	7,173
以股份為基礎的酬金開支—長期獎勵計劃	25,625	10,905	4,419
所佔合資企業權益除稅後收益	(60,617)	(79,046)	(40,700)
取得上海和黃藥業及白雲山和黃股息	49,872	86,708	28,135
使用權資產變動	(3,727)	(2,197)	224
認股權證公平價值的虧損	12,548	—	—
出售白雲山和黃的收益	(121,310)	—	—
未實現的貨幣匯兌（收益）／虧損	(2,505)	(6,149)	1,679
所得稅餘額的變動	6,904	(1,111)	304
營運資金變動			
應收賬款	(35,634)	(4,693)	(271)
其他應收款、預付款項及按金	(5,758)	(9,602)	(2,734)
存貨	(16,002)	(3,623)	(4,215)
應付賬款	9,565	7,651	(1,664)
其他應付款、應計開支及預收款項	66,224	37,472	25,953
租賃負債	3,079	2,258	(101)
遞延收入	11,071	(158)	(709)
其他	(87)	(32)	(154)
營運資金變動總額	32,458	29,273	16,105
經營活動所用現金淨額	(204,223)	(62,066)	(80,912)

29. 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 月進一步更新），判決本集團獲賠人民幣 2.532 億元（相等於 3,960 萬美元），自判決日期起至支付包括收回成本 220 萬美元（「獲賠」），年利率為 5.5%。由於綠葉仍在進行進一步的法律訴訟，而本集團於綜合財務報表發佈的日期尚未收到任何獲賠金額。因此，於 2021 年 12 月 31 日，獲賠金額未被確認，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 120 萬美元、70 萬美元、100 萬美元及 130 萬美元。

30. 受限制資產淨值

相關中國法律及法規只允許本公司的中國附屬公司根據中國會計準則及法規確定的保留盈利（如有）支付股息。此外，本公司的中國附屬公司須在支付任何股息前，在稅後利潤或資產淨值增加後提取一定比例金額作為法定基金。此外，中國附屬公司的註冊資本和資本公積亦受提取限制，最高不可超過各附屬公司持有的資產淨值。由於此等及其他中國法律法規的限制，本公司的中國附屬公司以現金分紅股息、貸款或墊款形式將其資產淨值轉移給本集團的能力受到限制。於 2021 年及 2020 年 12 月 31 日，該等受限制的資產淨值（不包括有股東權益赤字的附屬公司）分別為 10 萬美元及 20 萬美元。即使本集團目前並無要求中國附屬公司以股息、貸款或墊款形式提供營運資金及其他融資用途，本集團日後可能因業務變動而需要附屬公司為本集團未來的收購及發展，或僅僅是向股東宣派及支付股息而提供額外的現金資源。

此外，本集團在中國有若干的合資企業，於 2021 年及 2020 年 12 月 31 日的相關未分配利潤權益分別為 5,440 萬美元及 9,990 萬美元。

31. 其他資料: 本公司資產負債表（僅限於母公司）

	附註	12月31日	
		2021年	2020年
		（千美元）	
資產			
流動資產			
現金及現金等價物		979	21
短期投資		55,128	—
其他應收款、預付款項及按金		934	1,120
流動資產總額		**57,041**	**1,141**
於附屬公司的投資		972,831	506,150
遞延股份發行開支		—	1,171
資產總額		**1,029,872**	**508,462**
負債及股東權益			
流動負債			
其他應付款、應計開支及預收款項		42,952	24,253
應付所得稅		16	93
流動負債總額		**42,968**	**24,346**
其他非流動負債		11	—
負債總額		**42,979**	**24,346**
承諾及或然事項	16		
本公司股東權益			
普通股；每股面值 0.10 美元；1,500,000,000 股法定股份；於 2021 年及 2020 年 12 月 31 日已發行股份：分別為 864,530,850 股以及 727,722,215 股	17	86,453	72,772
額外實繳資本		1,505,196	822,458
累計虧損		(610,328)	(415,591)
累計其他全面收益		5,572	4,477
本公司股東權益總額		**986,893**	**484,116**
負債及股東權益總額		**1,029,872**	**508,462**

32. 期後事項

本集團已對於 2022 年 3 月 3 日（即該綜合財務報表發佈的日期）的期後事項進行評估。

於 2022 年 2 月，根據阿斯利康協議，就啟動主要適應症非小細胞肺癌的 III 期研究觸發 1,500 萬美元的應收里程碑付款。

33. 股息

本公司自註冊成立起並無宣派或支付任何股息。

34. 董事酬金

根據上市規則、香港公司條例第 383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條及公司規則第 2 分部（有關董事福利的資料披露）披露的董事酬金如下：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2021 年	2020 年	2019 年
		（千美元）	
袍金	883	848	848
其他酬金			
薪金、津貼及實物利益	1,160	1,093	1,001
退休金計劃供款	93	89	79
績效相關花紅	2,245	2,005	2,042
以股份為基礎的酬金開支（附註）	5,553	3,336	1,911
	9,051	6,523	5,033
	9,934	7,371	5,881

附註： 截至 2021 年、2020 年及 2019 年 12 月 31 日止年度，根據本公司的認股權計劃及長期獎勵計劃，若干董事就其為本集團提供的服務獲授認股權及長期獎勵計劃，其進一步詳情載於附註 18。該等以股份為基礎的酬金開支已於截至 2021 年、2020 年及 2019 年 12 月 31 日止年度於綜合經營表內確認。

(i) 獨立非執行董事

支付予獨立非執行董事的袍金如下：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2021 年	2020 年	2019 年
		（千美元）	
Paul Carter	117	117	117
Karen Ferrante	103	10	103
Graeme Jack	111	104	104
莫樹錦	99	84	84
	430	408	408

獨立非執行董事以股份為基礎的酬金開支如下：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2021 年	2020 年	2019 年
		（千美元）	
Paul Carter	91	73	—
Karen Ferrante	91	73	—
Graeme Jack	91	73	—
莫樹錦	91	73	—
	364	292	—

截至 2021 年、2020 年及 2019 年 12 月 31 日止年度，並無須付予獨立非執行董事其他酬金。

(ii) 執行董事及非執行董事

	截至 2021 年 12 月 31 日止年度					
	袍金	薪金、津貼及實物利益	退休金計劃供款	績效相關花紅	以股份為基礎的酬金	總額
	（千美元）					
執行董事						
杜志強	85	—	—	—	92	177
Christian Hogg	77	420	30	1,000	2,246	3,773
鄭澤鋒	72	328	28	410	733	1,571
蘇慰國	75	412	35	835	1,934	3,291
	309	1,160	93	2,245	5,005	8,812
非執行董事						
Dan Eldar	70	—	—	—	92	162
施熙德	74	—	—	—	92	166
	144	—	—	—	184	328
	453	1,160	93	2,245	5,189	9,140

	截至 2020 年 12 月 31 日止年度					
	袍金	薪金、津貼及實物利益	退休金計劃供款	績效相關花紅	以股份為基礎的酬金	總額
	（千美元）					
執行董事						
杜志強	80	—	—	—	73	153
Christian Hogg	75	411	30	897	1,012	2,425
鄭澤鋒	70	320	27	372	341	1,130
蘇慰國	75	362	32	736	1,472	2,677
	300	1,093	89	2,005	2,898	6,385
非執行董事						
Dan Eldar	70	—	—	—	73	143
施熙德	70	—	—	—	73	143
	140	—	—	—	146	286
	440	1,093	89	2,005	3,044	6,671

	截至 2019 年 12 月 31 日止年度					
	袍金	薪金、津貼及實物利益	退休金計劃供款	績效相關花紅	以股份為基礎的酬金	總額
	（千美元）					
執行董事						
杜志強	80	—	—	—	—	80
Christian Hogg	75	401	29	936	399	1,840
鄭澤鋒	70	309	26	365	155	925
蘇慰國	75	291	24	741	1,357	2,488
	300	1,001	79	2,042	1,911	5,333
非執行董事						
Dan Eldar	70	—	—	—	—	70
施熙德	70	—	—	—	—	70
	140	—	—	—	—	140
	440	1,001	79	2,042	1,911	5,473

35. 五名最高薪酬僱員

截至 2021 年、2020 年及 2019 年 12 月 31 日止年度，五名最高薪酬僱員包括以下董事及非董事：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2021 年	2020 年	2019 年
董事	3	3	3
非董事	2	2	2
	5	5	5

五名最高薪酬僱員（其為非董事人士，「非董事人士」）於截至 2021 年、2020 年及 2019 年 12 月 31 日止年度的酬金詳情如下：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2021 年	2020 年	2019 年
		（千美元）	
薪金、津貼及實物利益	859	715	643
退休金計劃供款	52	48	36
績效相關花紅	802	735	511
以股份為基礎的酬金開支（附註）	1,465	1,104	953
	3,178	2,602	2,143

附註： 截至 2021 年、2020 年及 2019 年 12 月 31 日止年度，根據本公司的認股權計劃及長期獎勵計劃，非董事人士就其為本集團提供的服務獲授認股權及長期獎勵計劃獎勵，其進一步詳情載於附註 18。該等以股份為基礎的酬金開支已於截至 2021 年、2020 年及 2019 年 12 月 31 日止年度綜合經營表內確認。

酬金介乎以下範圍內的非董事人士人數如下：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2021 年	2020 年	2019 年
7,500,000 港元至 8,000,000 港元	—	—	1
9,000,000 港元至 9,500,000 港元	—	—	1
10,000,000 港元至 10,500,000 港元	—	2	—
12,000,000 港元至 12,500,000 港元	1	—	—
12,50 ,000 港元至 13,000,000 港元	1	—	—
	2	2	2

截至 2021 年、2020 年及 2019 年 12 月 31 日止年度，本集團並無向任何董事或非董事人士支付任何酬金作為加入本集團的獎勵或作為離職補償。此外，截至 2021 年、2020 年及 2019 年 12 月 31 日止年度，概無董事或非董事人士放棄任何酬金。

36. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬

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) 綜合經營表之對賬

	截至 2021 年 12 月 31 日止年度					
	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				根據國際財務報告準則所呈報的金額
		租賃攤銷（附註(a)）	發行成本（附註(b)）	權利資本化（附註(c)）	出售一家合資企業（附註(d)）	
	（千美元）					
銷售成本－第三方	(229,448)	40	—	—	—	(229,408)
研發開支	(299,086)	23	—	11,111	—	(287,952)
銷售開支	(37,827)	53	—	—	—	(37,774)
行政開支	(89,298)	161	(163)	—	—	(89,300)
經營開支總額	**(684,445)**	**277**	**(163)**	**11,111**	**—**	**(673,220)**
出售一家合資企業的收益	121,310	—	—	—	11,266	132,576
利息開支	(592)	(400)	—	—	—	(992)
其他開支	(12,643)	9	—	—	—	(12,634)
其他收益／（開支）總額	**(8,733)**	**(391)**	**—**	**—**	**—**	**(9,124)**
除所得稅開支及合資企業權益收益前虧損	**(215,740)**	**(114)**	**(163)**	**11,111**	**11,266**	**(193,640)**
所得稅開支	(11,918)	—	—	—	370	(11,548)
所佔合資企業權益除稅後收益	60,617	(1)	—	—	(11,636)	48,980
淨虧損	**(167,041)**	**(115)**	**(163)**	**11,111**	**—**	**(156,208)**
減：非控股權益應佔淨收益	(27,607)	(2)	—	(27)	—	(27,636)
本公司應佔淨虧損	**(194,648)**	**(117)**	**(163)**	**11,084**	**—**	**(183,444)**

	截至 2020 年 12 月 31 日止年度					
	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				根據國際財務報告準則所呈報的金額
		租賃攤銷（附註(a)）	發行成本（附註(b)）	權利資本化（附註(c)）	出售一家合資企業（附註(d)）	
	（千美元）					
銷售成本－第三方	(178,828)	29	—	—	—	(178,799)
研發開支	(174,776)	18	—	—	—	(174,758)
銷售開支	(11,334)	51	—	—	—	(11,283)
行政開支	(50,015)	132	860	—	—	(49,023)
經營開支總額	**(424,644)**	**230**	**860**	**—**	**—**	**(423,554)**
利息開支	(787)	(237)	—	—	—	(1,024)
其他開支	(115)	15	—	—	—	(100)
其他收益／（開支）總額	**6,934**	**(222)**	**—**	**—**	**—**	**6,712**
除所得稅開支及合資企業權益收益前虧損	**(189,734)**	**8**	**860**	**—**	**—**	**(188,866)**
所佔合資企業權益除稅後收益	79,046	4	—	—	—	79,050
淨虧損	**(115,517)**	**12**	**860**	**—**	**—**	**(114,645)**
減：非控股權益應佔淨收益	(10,213)	17	—	—	—	(10,196)
本公司應佔淨虧損	**(125,730)**	**29**	**860**	**—**	**—**	**(124,841)**

	截至 2019 年 12 月 31 日止年度					
	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				根據國際財務報告準則所呈報的金額
		租賃攤銷（附註(a)）	發行成本（附註(b)）	權利資本化（附註(c)）	出售一家合資企業（附註(d)）	
	（千美元）					
研發開支	(138,190)	31	—	—	—	(138,159)
行政開支	(39,210)	192	—	—	—	(39,018)
經營開支總額	**(351,276)**	**223**	**—**	**—**	**—**	**(351,053)**
利息開支	(1,030)	(275)	—	—	—	(1,305)
其他開支	(488)	92	—	—	—	(396)
其他收益／（開支）總額	**5,281**	**(183)**	**—**	**—**	**—**	**5,098**
除所得稅開支及合資企業權益收益前虧損	**(141,105)**	**40**	**—**	**—**	**—**	**(141,065)**
所佔合資企業權益除稅後收益	40,700	(5)	—	—	—	40,695
淨虧損	**(103,679)**	**35**	**—**	**—**	**—**	**(103,644)**
減：非控股權益應佔淨收益	(2,345)	15	—	—	—	(2,330)
本公司應佔淨虧損	**(106,024)**	**50**	**—**	**—**	**—**	**(105,974)**

(ii) 綜合資產負債表之對賬

	2021 年 12 月 31 日						
	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					根據國際財務報告準則所呈報的金額
		租賃攤銷（附註(a)）	發行成本（附註(b)）	權利資本化（附註(c)）	出售一家合資企業（附註(d)）	長期獎勵計劃的歸類（附註(e)）	
	（千美元）						
使用權資產	11,879	(257)	—	—	—	—	11,622
合資企業權益	76,479	(24)	—	—	—	—	76,455
其他非流動資產	21,551	—	—	11,296	—	—	32,847
資產總額	**1,372,661**	**(281)**	**—**	**11,296**	**—**	**—**	**1,383,676**
其他應付款、應計開支及預收款項	210,839	—	—	—	—	(12,836)	198,003
流動負債總額	**311,658**	**—**	**—**	**—**	**—**	**(12,836)**	**298,822**
負債總額	**333,147**	**—**	**—**	**—**	**—**	**(12,836)**	**320,311**
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
本公司股東權益總額	**986,893**	**(240)**	**—**	**11,269**	**—**	**12,836**	**1,010,758**
非控股權益	52,621	(41)	—	27	—	—	52,607
股東權益總額	**1,039,514**	**(281)**	**—**	**11,296**	**—**	**12,836**	**1,063,365**

	2020 年 12 月 31 日						
		國際財務報告準則調整					
	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(c)）	出售一家合資企業（附註(d)）	長期獎勵計劃的歸類（附註(e)）	根據國際財務報告準則所呈報的金額
				（千美元）			
使用權資產	8,016	(140)	—	—	—	—	7,876
合資企業權益	139,505	(22)	—	—	—	—	139,483
其他非流動資產	20,172	—	860	—	—	—	21,032
資產總額	**724,118**	**(162)**	**860**	—	—	**—**	**724,816**
其他應付款、應計開支及預收款項	121,283	—	—	—	—	(7,089)	114,194
流動負債總額	**158,397**	—	**—**	**—**	**—**	**(7,089)**	**151,308**
負債總額	**205,169**	—	**—**	**—**	**—**	**(7,089)**	**198,080**
額外實繳資本	822,458	—	—	—	—	7,089	829,547
累計虧損	(415,591)	(116)	860	—	—	—	(414,847)
累計其他全面收益	4,477	(4)	—	—	—	—	4,473
本公司股東權益總額	**484,116**	**(120)**	**860**	—	—	**7,089**	**491,945**
非控股權益	34,833	(42)	—	—	—	—	34,791
股東權益總額	**518,949**	**(162)**	**860**	—	—	**7,089**	**526,736**

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) 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。

(d) 出售白雲山和黃

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，對賬包括綜合經營表中出售一家合資企業的收益，所佔合資企業權益除稅後收益，所得稅開支之間的分類差異。

(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。

於本公告日期，本公司之董事為：

執行董事：

杜志強先生

（主席）

賀雋先生

（首席執行官）

鄭澤鋒先生

（首席財務官）

蘇慰國博士

（首席科學官）

非執行董事：

艾樂德博士

施熙德女士

獨立非執行董事：

卡博樂先生

（高級獨立董事）

費凱寧醫生

蓆紀倫先生

莫樹錦教授