

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 2023 年中期業績及最新業務進展

戰略方向得以有力執行，在規劃增長道路的¹同時實現近期價值，以武田製藥的全球合作為例證

收入增長 164% (按固定匯率計算為 173%) 至 5.33 億美元，和黃醫藥的淨收益為 1.69 億美元
(其中包括武田製藥支付的首付款中已確認的 2.59 億美元)

公司將於今天中國香港時間晚上 8 時正/ 英國夏令時間下午 1 時正/ 美國東部夏令時間上午 8 時正
舉行中期業績電話會議及網絡直播

公司將於今年第四季度舉辦資本市場日 (Capital Markets Day)

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」、「本公司」或「我們」）是一家處於商業化階段的創新型生物醫藥公司，今日公佈截至 2023 年 6 月 30 日止六個月的未經審核財務業績以及提供關鍵臨床項目和商業化發展的最新進展。

除另有說明外，所有金額均以美元列示。

戰略：臨床、財務及監管進展佐證戰略得以有力落實

- 專注於推動創造近期價值，建立長期可自給自足的業務，以期為全球的患者帶來創新藥物。
- 通過全球合作，在向中國以外的患者提供藥物方面取得重大進展：於 3 月完成了與武田製藥¹簽訂的呋喹替尼許可協議，該協議有潛力帶來可高達 11.3 億美元的付款，包括已收取的 4 億美元首付款，並外加基於淨銷售額的特許權使用費。

產品和管線產品：呋喹替尼將推向全球上市，整個產品組合繼續取得進展

- 呋喹替尼的新藥上市申請²獲美國 FDA³予以優先審評，PDUFA⁴目標審評日期為 2023 年 11 月 30 日。武田製藥正籌備呋喹替尼在全球範圍內的產品上市，呋喹替尼上市許可申請⁵已於 6 月獲 EMA⁶確認，日本的

新藥上市申請亦計劃於今年提交。近期已於《刺針 (The Lancet)》發表的 FRESCO-2 研究結果，連同 FRESCO 研究的數據支持了上述國際監管註冊申請。

- 呋喹替尼用於二線治療胃癌的中國新藥上市申請獲受理。在中國，呋喹替尼已以商品名愛優特®上市，用於治療轉移性結直腸癌⁷，並進入醫保；突破性治療品種用於子宮內膜癌。
- 和黃醫藥在中國市場已上市的三款產品均已獲納入國家醫保藥品目錄⁸。
- 於中國的兩款潛在新藥索樂匹尼布 (sovleplenib) 和安迪利塞 (amdizalisib) 的註冊研究正按計劃將在下半年取得數據。啟動了新的註冊研究 (賽沃替尼用於胃癌，以及 HMPL-453 用於肝內膽管癌⁹)；七款候選藥物的超過 15 項註冊研究正在進行中。
- 高效率的新藥發現研究仍在繼續，又一款創新候選藥物 (SHP2¹⁰抑制劑 HMPL-415) 進入臨床開發階段。

財務：和黃醫藥有望於2025年實現自給自足

- 2023 年上半年，總收入增長 164% (按固定匯率¹¹計算為 173%) 至 5.329 億美元，腫瘤/免疫綜合收入增長 294% (按固定匯率計算為 301%) 至 3.592 億美元。
- 戰略幫助和黃醫藥保留現金並大幅降低成本，截至 2023 年 6 月 30 日的現金餘額為 8.562 億美元，其中包括從武田製藥收取的 4 億美元。
- 武田製藥首付款中的 2.587 億美元在 2023 年上半年確認為收入，引致淨收益為 1.686 億美元；我們預計全年將確認該付款中的約 2.8 億美元。
- 研發¹²開支減少主要是得益於我們對產品組合進行了優化，而銷售及一般行政開支¹³的減少主要是得益於美國業務重組後行政費用降低。

2023 年中期業績及最新業務進展

和黃醫藥執行主席杜志強先生表示：「2023 年上半年對於和黃醫藥來說是成功的。我們在 2022 年年底宣佈了調整我們管線產品優先順序的計劃，以及尋求合作夥伴以幫助將我們的藥物帶給中國以外的患者的意向。六個月過去，這一戰略已經開始為我們的運營帶來顯著成效。我們正順利應對現時充滿挑戰的資本市場環境，朝著實現成為一家自給自足、真正的全球性生物醫藥企業這一目標邁出堅實的步伐。更重要的是，這意味著我們已經準備好將我們的創新藥物帶向比以往更多的患者。」

「我們在 3 月份完成了與武田製藥達成的呋陸替尼許可協議。我們相信他們有決心、專業知識和商業基礎設施，可順利地將這款創新藥物帶向全球的患者。呋陸替尼的 FDA 的優先審評 PDUFA 目標審評日期定於今年的 11 月 30 日，反映出其較現有療法帶來顯著改善的潛力。」

和黃醫藥首席執行官兼首席科學官蘇慰國博士表示：「隨著我們的目標和優先事項變得更加清晰，我們如今有更多的資源來推進我們創新藥物的開發，並推動近期價值，我們欣然呈報今年到目前為止取得的重要進展。七種候選藥物的超過 15 項註冊/註冊意向研究正在進行中。除此之外，我們的團隊還在包括 AACR¹⁴、ASCO¹⁵、ASCO GI¹⁶、EHA¹⁷及 ICML¹⁸在內的多個前沿的學術會議上公佈了數據，展示了和黃醫藥世界一流的研發引擎的實力。此外，今年的商業化表現依然強勁，我們自主研發的腫瘤產品在中國取得喜人的銷售增長。三款已上市的产品現已全部獲納入國家醫保藥品目錄，實現我們對患者可及性的承諾。除此之外，我們的戰略也意味著我們在繼續推進臨床項目的同時保持穩健的財務狀況。2023 年下半年伊始，我們擁有 8.56 億美元的現金資源，其中包括從武田製藥收到的 4 億美元。」

「和黃醫藥已為更多產品成功上市和生命週期擴展做好準備。我們尤其期待在全球範圍內繼續推動呋陸替尼監管註冊的良好勢頭，以及今年晚些時候索樂匹尼布和安迪利塞的註冊研究的關鍵數據公佈。正如過去六個月所看到的那樣，和黃醫藥顯然擁有成為真正的全球性生物醫藥公司所需的正確戰略、領導團隊和願景，我相信和黃醫藥將繼續實現這一潛力。」

I. 商業營運

2023 年上半年，總收入增長 164%（按固定匯率計算為 173%）至 5.329 億美元（2022 年上半年：2.02 億美元），受腫瘤/免疫業務合作、該業務於中國強勁的商業化進展，及第三方分銷增長所推動。

腫瘤/免疫業務綜合收入增長 294%（按固定匯率計算為 301%）至 3.592 億美元（2022 年上半年：9,110 萬美元）；受武田製藥首付款確認合作收入 2.587 億美元及我們有強勁的產品銷售（受益於市場銷售額¹⁹）增長 16%（按固定匯率計算為 25%）至 1.013 億美元（2022 年上半年：8,740 萬美元）所推動；

- 愛優特®（ELUNATE®，呋陸替尼/fruquintinib）2023 年上半年的市場銷售額增長 12%（按固定匯率計算為 20%）至 5,630 萬美元（2022 年上半年：5,040 萬美元），反映其市場份額維持領先優勢；

- 蘇泰達® (SULANDA®, 索凡替尼/surufatinib) 2023 年上半年的市場銷售額增長 66% (按固定匯率計算為 79%) 至 2,260 萬美元 (2022 年上半年: 1,360 萬美元), 反映其獲納入國家醫保藥品目錄的過去 18 個月逐漸積累的治療中患者;
- 沃瑞沙® (ORPATHYS®, 賽沃替尼/savolitinib) 2023 年上半年的市場銷售額減少 5% (按固定匯率計算增加 2%) 至 2,200 萬美元 (2022 年上半年: 2,330 萬美元)。第一季度銷售額受到了 2023 年 3 月 1 日國家醫保藥品目錄正式生效前慣例的渠道波動影響, 但隨後銷量增加, 2023 年第二季度銷量比 2022 年第二季度增長 84%;
- 研發服務收入增長 62% (按固定匯率計算為 66%) 至 2,040 萬美元 (2022 年上半年: 1,260 萬美元), 現在亦包括來自我們的新合作夥伴武田製藥的監管活動管理費用;
- 已收到來自武田製藥 4 億美元的首付款, 其中 2.501 億美元 (62%) 屬專利許可的部分已即時確認。剩餘的餘額將於持續的服務和履約義務完成時確認。截至 2023 年 6 月, 我們已確認的收入總額為 2.587 億美元, 預計到年底這一數字將約為 2.8 億美元; 及
- 儘管今年年初面臨疫情干擾因素的挑戰, 成功的商業營運管理令腫瘤醫院和醫生覆蓋範圍擴大。

萬美元	市場銷售額*			綜合收入**		
	2023 年 上半年	2022 年 上半年	%Δ (固定匯率)	2023 年 上半年	2022 年 上半年	%Δ (固定匯率)
	未經審計			未經審計		
愛優特®	5,630	5,040	+12% (+20%)	4,200	3,600	+16% (+25%)
蘇泰達®	2,260	1,360	+66% (+79%)	2,260	1,360	+66% (+79%)
沃瑞沙®	2,200	2,330	-5% (+2%)	1,510	1,380	+10% (+17%)
達唯珂®	40	10	+560% (+583%)	40	10	+560% (+583%)
產品銷售額	10,130	8,740	+16% (+25%)	8,010	6,350	+26% (+35%)
其他研發服務收入				2,040	1,260	+62% (+66%)
首付款及里程碑收入				25,870	1,500	
腫瘤/免疫業務合計				35,920	9,110	+294% (+301%)
其他業務				17,370	11,090	+57% (+67%)
收入總額				53,290	20,200	+164% (+173%)

* = 就愛優特® 和沃瑞沙®, 分別代表禮來²⁰和阿斯利康提供的對第三方的總銷售額; 及他們由和黃醫藥開具發票的對其他第三方的銷售額。

** = 就愛優特®, 代表禮來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; 就沃瑞沙®, 代表阿斯利康支付的生產費用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; 就蘇泰達®及達唯珂® (TAZVERIK®), 代表公司對第三方的產品銷售額。

II. 註冊審批進展

中國

- 2023 年 4 月，**呋喹替尼**和**紫杉醇** (paclitaxel) 的聯合療法用於**二線治療胃癌**的**中國新藥上市申請**獲受理；
- 2023 年 7 月，**呋喹替尼**和**信迪利單抗** (sintilimab) 用於**治療晚期子宮內膜癌**的聯合療法在**中國獲納入突破性治療品種**；
- 2023 年 3 月，與**國家藥監局**²¹溝通了**HMPL-453**用於**治療肝內膽管癌**的註冊研究計劃；
- 2023 年 3 月，與**國家藥監局**溝通了**賽沃替尼**用於**治療胃癌**的註冊研究計劃；及
- 2023 年 3 月，**他澤司他** (tazemetostat) 和**賽沃替尼**於**澳門獲批**。

中國以外

- **呋喹替尼**用於**治療經治轉移性結直腸癌**的申請於**2023 年 5 月獲美國 FDA 受理**並予以**優先審評**；FDA 擬定的 PDUFA 目標審評日期為**2023 年 11 月 30 日**；
- 向**EMA**提交的**呋喹替尼上市許可申請**於**2023 年 6 月獲確認**；
- 向**日本 PMDA**²²提交的**呋喹替尼申請**預計將於**2023 年完成**；
- 2023 年 1 月，**賽沃替尼**和**泰瑞沙®** (TAGRISSO®) 的聯合療法獲**美國 FDA 授予快速通道資格**，開發用於**治療既往接受過泰瑞沙®治療期間或治療後疾病進展的伴有 MET²³過表達及/或擴增的非小細胞肺癌**²⁴患者；及
- 與**日本 PMDA**就**索凡替尼**進行溝通後，我們決定基於現有的臨床試驗數據不提交**日本新藥上市申請**。

III. 臨床項目進展

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

- 與**FDA**就使用與**泰瑞沙®**的聯合療法的**SAVANNAH 關鍵性 II 期研究**用於**加速審批達成一致**，用於**治療泰瑞沙®治療後疾病進展的 MET 異常的非小細胞肺癌患者**，**研究現正入組中** (NCT03778229)；
- 完成**中國 IIIb 期確證性臨床試驗**的患者招募，用於**治療一線和二線及以上 MET 外顯子 14 跳變的非小細胞肺癌患者** (NCT04923945)；
- 與**國家藥監局**溝通後，**啟動了二線治療伴有 MET 擴增的晚期胃癌患者**的**中國 II 期研究**的註冊階段 (NCT04923932)；及
- **繼續其他五項註冊研究**的患者招募，其中包括進一步支持了**SAVANNAH 研究**的與**泰瑞沙®**的聯合療法的**全球關鍵性 III 期 SAFFRON 研究** (NCT05261399)；與**泰瑞沙®**的聯合療法用於**治療 EGFR²⁵抑制劑治療後疾病進展的伴有 MET 擴增的非小細胞肺癌患者**的**中國關鍵性 III 期 SACHI 研究** (NCT05015608)；與**泰瑞沙®**

的聯合療法用於一線治療伴有 EGFR 突變和 MET 過表達非小細胞肺癌患者的中國關鍵性 III 期 **SANOVO 研究** (NCT05009836)；以及 MET 驅動的乳頭狀腎細胞癌²⁶的全球 III 期 **SAMETA 研究** (NCT05043090)。

賽沃替尼潛在的臨床和監管關鍵進展：

- 於 2023 年完成 **SAVANNAH 關鍵性 II 期研究** 的患者招募；
- 2023 年年底左右完成 **SOUND 研究** 的患者招募，這是一項與英飛凡® (IMFINZI®) 的聯合療法用於治療伴有 MET 突變的 EGFR 野生型非小細胞肺癌患者的中國 II 期研究 (NCT05374603)；及
- 2024 年年中完成 **SACHI 研究** 的患者招募，這是一項與泰瑞沙®的聯合療法用於治療 EGFR 抑制劑治療後疾病進展的 MET 擴增的非小細胞肺癌患者的**中國關鍵性 III 期研究** (NCT05015608)。

呋喹替尼 (中國商品名：愛優特®) 是一種高選擇性的 VEGFR²⁷1/2/3 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

- 2023 年 7 月，呋喹替尼和 PD-1²⁸抑制劑信迪利單抗聯合療法的中國 II 期研究的**子宮內膜癌**隊列完成患者招募，可用於支持潛在的新藥註冊 (NCT03903705)；
- 2023 年 6 月，用於治療經治轉移性結直腸癌患者的 **FRESCO-2 全球 III 期註冊研究**的積極結果在同行評審期刊《刺針》上發表 (NCT04322539)；及
- 呋喹替尼和 PD-1 抑制劑信迪利單抗聯合療法的中國 II 期研究中**腎透明細胞癌**²⁹隊列的最新結果於 ASCO 2023 年年會上公佈，該結果支持了開展 II/III 期臨床試驗 (NCT05522231)。

呋喹替尼潛在的臨床和監管關鍵進展：

- 於 2023 年完成向日本 PMDA 提交新藥上市申請；
- 提交 **FRUTIGA 研究**結果於學術會議上發表 (NCT03223376)；
- 就現正進行中的與信迪利單抗的聯合療法用於**子宮內膜癌**的 II 期研究結果與國家藥監局進行溝通，或可支持在 2024 年上半年提交新藥上市申請；及
- 2023 年年底左右完成與 PD-1 抑制劑信迪利單抗的聯合療法用於治療**腎透明細胞癌**的中國 II/III 期研究的**患者招募** (NCT05522231)。

索凡替尼 (中國商品名：蘇泰達®) 是一種 VEGFR、FGFR³⁰及 CSF-1R³¹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

- 與特瑞普利單抗 (toripalimab) 的聯合療法的中國 Ib/II 期研究數據於 2023 年 AACR 和 ASCO 年會上公佈 (NCT04169672)。

索樂匹尼布 (HMPL-523) 是一種研究性的高選擇性口服 Syk³²抑制劑，是 Fc 受體和 B 細胞受體信號傳導通路的關鍵組成部分

- 完成治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血³³的中國 II 期概念驗證研究的**患者招募** (NCT05535933)。

索樂匹尼布潛在的臨床關鍵進展：

- 於 2023 年公佈治療原發免疫性血小板減少症³⁴的 ESLIM-01 中國 III 期研究的頂線結果 (NCT03951623)；
- 視乎中國 III 期研究的結果，決定是否在美國啟動 I 期免疫性血小板減少症臨床試驗；及
- 視乎溫抗體型自身免疫性溶血性貧血 II 期概念驗證研究即將進行的一項分析的結果，決定是否在中國啟動溫抗體型自身免疫性溶血性貧血的 III 期研究，抑或繼續劑量遞增。

安迪利塞 (HMPL-689) 是一種研究性的高選擇性口服 PI3K δ ³⁵ 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

- 2023 年 2 月，用於治療濾泡性淋巴瘤（已獲納入突破性治療品種）的中國 II 期註冊研究完成患者招募 (NCT04849351)；及
- 2023 年 2 月，與他澤司他的聯合療法研究於中國啟動 (NCT05713110)。

安迪利塞潛在的臨床及監管關鍵進展：

- 2023 年年底公佈治療濾泡性淋巴瘤的中國 II 期註冊研究的頂線結果。

他澤司他 (澳門及海南先行區商品名：達唯珂®) 是一種由 Ipsen³⁶ 附屬公司 Epizyme³⁷ 在中國授權的同類首創的 EZH2 口服抑制劑

- 2023 年 3 月，於澳門特別行政區獲批及上市。

他澤司他潛在的臨床及監管關鍵進展：

- 2023 年下半年完成治療濾泡性淋巴瘤的中國橋接研究的患者招募，以支持在美國獲批的基礎上尋求附條件批准 (NCT05467943)。

HMPL-453 是一種新型、高選擇性及強效的 FGFR 1/2/3 口服抑制劑

- 在 2023 年 ASCO 年會上首次公佈人體研究結果；及
- 與國家藥監局溝通後，啟動了正在進行的用於治療伴有 FGFR2 融合的肝內膽管癌患者的 II 期臨床試驗的註冊階段 (NCT04353375)。

早期研究性候選藥物

除上述正在開展超過 15 項註冊研究的七種候選藥物外，和黃醫藥正在開發另外六種處於早期臨床試驗階段的抗腫瘤候選藥物。其中包括 **HMPL-306**，一種高選擇性口服 IDH1/2³⁸ 雙重抑制劑，可針對目前已上市 IDH 抑制劑的耐藥問題；**HMPL-760**，一種高選擇性的第三代口服 BTK³⁹ 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；**HMPL-295**，一種靶向 MAPK 信號通路⁴⁰ 中 ERK⁴¹ 的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；**HMPL-653**，一種高選擇性、強效的

口服 CSF-1R 抑制劑，作為單藥或聯合療法用於治療 CSF-1R 驅動的腫瘤；HMPL-A83，一種差異化、不結合紅細胞的抗 CD47 抗體；及 HMPL-415，一種於 2023 年 7 月進入臨床試驗的新型 SHP2 變構抑制劑。

視乎數據及與藥品審評中心⁴²的溝通情況，其中一些上述的處於早期研究階段的候選藥物有可能於未來 12 個月內進入註冊研究。

IV. 合作最新進展

完成與武田製藥就咪喹替尼達成的中國以外地區全球獨家許可

- 武田製藥負責咪喹替尼在除中國內地、香港及澳門以外的全球範圍針對所有適應症的開發、生產及商業化；及
- 和黃醫藥可獲得高達 11.3 億美元的付款，其中包括已於 2023 年 4 月收到的 4 億美元首付款以及可高達 7.3 億美元的潛在額外的監管註冊、開發及商業銷售里程碑付款，外加基於淨銷售額的特許權使用費。

兩款由和黃醫藥發現的候選藥物在創響生物的推動下取得進一步臨床進展

- 創響生物正啟動一項 IMG-007（抗 OX40 抗體）用於治療成人中度至嚴重特應性皮炎患者的全球 II 期研究。已完成的 I 期研究顯示其安全性及耐受性良好，並無出現發熱或畏寒等其他抗 OX40 治療中常見的不良反應。
- 創響生物已完成一項 IMG-004 的 I 期研究。IMG-004 是一種用於治療自身免疫性疾病的可逆性、非共價、高選擇性的口服 BTK 抑制劑。在這項單劑量遞增研究中，IMG-004 的安全性和耐受性良好，其半衰期長且藥效持續時間長，遠高於同類產品。

V. 其他業務

其他業務包括我們的盈利可觀的處方藥營銷及分銷平台

- 其他業務綜合收入增長 57%（按固定匯率計算為 67%）至 1.737 億美元（2022 年上半年：1.109 億美元）；
- 上海和黃藥業⁴³非合併合資企業收入增長 11%（按固定匯率計算為 19%）至 2.353 億美元（2022 年上半年：2.124 億美元）；
- 和黃醫藥應佔其他業務綜合淨收益增加 5%（按固定匯率計算為 12%）至 3,720 萬美元（2022 年上半年：3,540 萬美元），主要包括上海和黃藥業貢獻的淨收益 3,510 萬美元（2022 年上半年：3,360 萬美元）；及
- 我們正在探索將合資企業上海和黃藥業的潛在價值變現的機會，包括多樣的撤資和股權資本市場選項。

VI. 新冠肺炎影響

儘管中國自 2022 年 12 月起逐步取消與新冠肺炎相關的限制性措施，然而新冠肺炎在 2023 年年初的數月裡還是對我們的研究、臨床試驗和商業活動產生一定影響。我們已採取措施降低影響，自 2023 年第二季度起，上述活動已恢復常態。

VII. 可持續發展

和黃醫藥致力於在不斷成長的過程中逐漸進步，並致力將可持續發展概念融入我們各項業務層面，為我們的利益相關者（包括員工、我們的社區及股東）創造長期價值。於 2023 年 4 月，我們同步發佈了 [2022 年可持續發展報告](#) 及 [2022 年年報](#)。今年，我們在報告所概述的承諾及成果上取得持續進展，包括迄今在實現 11 項短至長期可持續發展目標及指標方面取得令人滿意的進度；及根據風險評估，遵循參考氣候相關財務披露工作小組（「TCFD」）的建議披露框架作出披露；2023 年下半年，我們將繼續透過檢視範圍 3 排放加強氣候風險相關行動、引入數字化數據收集平台，並進一步加強我們的可持續發展相關披露。

財務摘要

外匯影響：截至 2023 年 6 月 30 日止六個月，人民幣兌美元平均貶值約 7%，這影響了我們如下所述的綜合財務業績。

於2023年6月30日，現金及現金等價物和短期投資合計為8.562億美元，而於2022年12月31日為6.31億美元。

- 於 2023 年上半年，不包括融資活動的調整後的集團（非 GAAP⁴⁴）淨現金流為 2.193 億美元（2022 年上半年：負 1.109 億美元），主要由於收到武田製藥的 4 億美元付款；及
- 於 2023 年上半年，融資活動產生的淨現金合計為 580 萬美元，主要由於銀行借款所得款項所致（2022 年上半年：融資活動所用淨現金合計為 7,460 萬美元，主要由於償還銀行借款及受託人購買 ADS⁴⁵以償付股權獎勵）。

截至2023年6月30日止六個月收入為5.329億美元，而截至2022年6月30日止六個月為2.02億美元。

- 腫瘤/免疫業務綜合收入增長 294%（按固定匯率計算為 301%）至 3.592 億美元**（2022 年上半年：9,110 萬美元），包括：
 - 由於持續的市場份額增長，**愛優特®收入**（包括生產收入、推廣及營銷服務收入以及特許權使用費）增長 16%（按固定匯率計算為 25%）至 4,200 萬美元（2022 年上半年：3,600 萬美元）；
 - 得益於我們持續的營銷活動、2022 年 1 月納入國家醫保藥品目錄後患者可及性提高，以及治療生存期較長，**蘇泰達®的收入**增長 66%（按固定匯率計算為 79%）至 2,260 萬美元（2022 年上半年：1,360 萬美元）；
 - 於 2023 年 3 月納入國家醫保藥品目錄後，**沃瑞沙®收入**增長 10%（按固定匯率計算為 17%）至 1,510 萬美元（2022 年上半年：1,380 萬美元），包括生產收入和特許權使用費；
 - 達唯珂®**在海南先行區進一步銷售的收入為 40 萬美元（2022 年上半年：10 萬美元）；
 - 2.587 億美元的合作收入**為武田製藥 4 億美元首付款的上半年確認部分；及
 - 其他研發服務收入**為 2,040 萬美元（2022 年上半年：1,260 萬美元），主要與阿斯利康、禮來和武田製藥管理開發及監管活動的費用有關。
- 其他業務綜合收入**增長 57%（按固定匯率計算為 67%）至 1.737 億美元（2022 年上半年：1.109 億美元），主要由於處方藥銷售額增加。該收入不包括上海和黃藥業 2.353 億美元（2022 年上半年：2.124 億美元）的非合併收入增長 11%（按固定匯率計算為 19%）。

截至2023年6月30日止六個月淨開支為3.643億美元，而截至2022年6月30日止六個月為3.649億美元。

- 收入成本**增長 52%至 2.083 億美元（2022 年上半年：1.373 億美元），其中由於第三方處方藥產品銷售增加，因此其他業務的收入成本增加 63%至 1.648 億美元（2022 年上半年：1.01 億美元），及由於愛優特®，

蘇泰達[®]以及沃瑞沙[®]銷售增加，腫瘤/免疫業務的收入成本增加 20%至 4,350 萬美元（2022 年上半年：3,630 萬美元）；

- **研發開支**減少 20%至 1.446 億美元（2022 年上半年：1.817 億美元），主要由於我們對管線產品進行戰略優先排序所致。美國和歐洲的國際臨床和法規事務團隊產生 5,560 萬美元（2022 年上半年：8,360 萬美元）的開支，在中國的研發開支為 8,900 萬美元（2022 年上半年：9,810 萬美元）；
- **銷售及一般行政開支**為 6,830 萬美元（2022 年上半年：7,980 萬美元），減少主要由於我們的美國腫瘤/免疫業務商業營運於 2022 年底重組，而我們的中國商業基礎設施能支持未來收入增長；及
- **其他項目**產生淨收益 5,690 萬美元（2022 年上半年：3,390 萬美元），增加主要是由於 2023 年 4 月收到武田製藥首付款 4 億美元後賺取的利息收益及外匯匯兌收益增加。

截至2023年6月30日止六個月和黃醫藥應佔淨收益為1.686億美元（其中包括武田製藥首付款確認收入2.587億美元），而截至2022年6月30日止六個月和黃醫藥應佔淨虧損為1.629億美元。

- 截至 2023 年 6 月 30 日止六個月和黃醫藥應佔淨盈利為每股普通股 0.2 美元/每份 ADS 1.0 美元，而截至 2022 年 6 月 30 日止六個月和黃醫藥應佔淨虧損為每股普通股 0.19 美元/每份 ADS 0.96 美元。

財務概要

簡明綜合資產負債表數據

(千美元)

	於 2023 年 6 月 30 日 (未經審核)	於 2022 年 12 月 31 日
資產		
現金及現金等價物和短期投資	856,168	630,996
應收賬款	129,203	97,988
其他流動資產	105,114	110,904
物業、廠房及設備	96,829	75,947
合資企業權益	37,740	73,777
其他非流動資產	72,443	39,833
資產總額	1,297,497	1,029,445
負債及股東權益		
應付賬款	54,575	71,115
其他應付款、應計開支及預收款項	227,212	264,621
遞延收益	149,440	13,537
銀行貸款	40,147	18,104
其他負債	26,106	25,198
負債總額	497,480	392,575
本公司股東權益	782,039	610,367
非控股權益	17,978	26,503
負債及股東權益總額	1,297,497	1,029,445

簡明綜合經營表資料

(未經審核，千美元，股份和每股數據除外)

	截至 6 月 30 日止六個月	
	2023 年	2022 年
收入：		
腫瘤/免疫業務—上市產品	80,149	63,517
腫瘤/免疫業務—研發	279,034	27,552
腫瘤/免疫業務綜合收入	359,183	91,069
其他業務	173,691	110,978
收入總額	532,874	202,047
經營開支：		
收入成本	(208,324)	(137,318)
研發開支	(144,633)	(181,741)
銷售及一般行政開支	(68,263)	(79,742)
經營開支總額	(421,220)	(398,801)
	111,654	(196,754)
其他收益/ (開支) 淨額	25,434	(3,882)
除所得稅開支及合資企業權益收益前收益/ (虧損)	137,088	(200,636)
所得稅 (開支) / 利益	(2,730)	4,215
所佔合資企業權益除稅後收益	35,110	33,549
淨收益/ (虧損)	169,468	(162,872)
減：非控股權益應佔淨 (收益) / 虧損	(917)	11
和黃醫藥應佔淨收益 (虧損)	168,551	(162,861)
和黃醫藥應佔每股普通股盈利/ (虧損) (每股普通股，美元)		
—基本	0.20	(0.19)
—攤薄	0.19	(0.19)
計算每股普通股盈利/ (虧損) 所用的股份數		
—基本	846,928,863	849,283,553
—攤薄	866,990,610	849,283,553
和黃醫藥應佔每份 ADS 盈利/ (虧損) (每份 ADS，美元)		
—基本	1.00	(0.96)
—攤薄	0.97	(0.96)
計算每份 ADS 盈利/ (虧損) 所用的 ADS 份數		
—基本	169,385,773	169,856,711
—攤薄	173,398,122	169,856,711

財務指引

繼與武田製藥的許可協議完成並收到其 4 億美元的首付款後，我們目前預計在 2023 年將確認約 2.8 億美元收入。

我們為腫瘤/免疫業務綜合收入提供財務指引，反映我們的腫瘤產品在中國的預期收入增長；來自我們的合作夥伴阿斯利康、禮來和武田製藥研發服務收入；吡陸替尼取得美國監管批准的潛在里程碑付款；及上文所述確認的部分來自武田製藥首付款。我們相信，我們正在穩步推進實現在 2023 年 2 月 28 日的 2022 年全年業績公告中提供的 2023 年指引。

	2022 年上半年 實際	2023 年上半年 實際	2022 年全年 實際	2023 年 指引	調整對比過往指引
腫瘤/免疫業務 綜合收入	9,110 萬美元	3.592 億美元	1.638 億美元	4.5 – 5.5 億美元	無

股東及投資者應注意：

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

非 GAAP 財務指標的使用和調節—本公告中提及不包括融資活動的調整後集團淨現金流及按照按固定匯率計算報告的財務指標均基於非 GAAP 財務指標。請參閱下文的「非 GAAP 財務指標的使用和調節」，以分別瞭解這些財務指標的解釋，以及這些財務指標與最具可比性的 GAAP 指標調節的進一步資料。

電話會議和音頻網絡直播將於今天中國香港時間晚上 8 時正/英國夏令時間下午 1 時正/美國東部夏令時間上午 8 時正舉行 - 登記後，投資者可透過和黃醫藥網站 (www.hutch-med.com/event) 參與電話會議的音頻網絡直播。

希望通過電話撥入加入會議並發問的參與者必須[登記](#)。登記後，每位參與者將獲得撥入號碼和一個獨立的密碼。

和黃醫藥計劃於今年第四季度舉辦資本市場日 (Capital Markets Day) 活動，以進一步為市場提供公司在戰略變化後取得的進展，並展示令人振奮的候選藥物管線。

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。集團旗下公司共有約 5,000 名員工，其中核心的腫瘤/免疫業務擁有約 1,800 人的團隊。自成立以來，和黃醫藥在全球範圍內致力於將自主發現的抗腫瘤候選藥物惠及患者，其中首三個創新腫瘤藥物現已在中國獲批上市。欲了解更多詳情，請訪問：www.hutch-med.com 或關注我們的 [LinkedIn](#) 專頁。

參考資料

除非文意另有所指外，否則本公告中所稱「集團」、「公司」、「和黃醫藥」、「和黃醫藥集團」、「我們」和「我們的」指和黃醫藥（中國）有限公司及其附屬公司，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 1995 年《美國私人證券訴訟改革法案》「安全港」條款中定義的前瞻性陳述。該等前瞻性陳述可以用諸如「將會」、「期望」、「預期」、「未來」、「打算」、「計劃」、「相信」、「估計」、「籌備」、「可能」、「潛在」、「同類首創」、「同類最佳」、「旨在」、「目標」、「指導」、「追求」或類似術語，或通過對潛在候選藥物、潛在候選藥物適應症的明示或暗示討論，或通過討論戰略、計劃、預期或意圖來識別。閣下請勿過分倚賴這些前瞻性陳述。該等前瞻性陳述反映了管理層根據目前的信念和期望而對未來事件的預期，並受到已知及未知風險與不確定性的影響。如若該等風險或不確定性中的一項或多項出現，或者基本假設被證明屬不正確，則實際結果可能與前瞻性陳述中所載之結果有重大出入。和黃醫藥不能保證其任何候選藥物均將會在任何市場上獲准銷售，在任何特定時間獲得批准，或者由和黃醫藥及/或其合作夥伴銷售或以其他方式將產品商業化（統稱「和黃醫藥產品」）將達到任何特定的收入或淨收益水平。和黃醫藥管理層的預期可能會受到以下因素的影響：意料之外的監管行動或延遲或一般性的政府監管，其中包括和黃醫藥的 ADS 可能因《外國公司責任法案》及其下頒佈的規則而被禁止在美國交易的風險；研究與開發中固有的不確定性，包括無法滿足關鍵的關於受試者的註冊率、時機和可用性的研究假設，其要符合研究的納入及排除標準以及資金要求，臨床方案的變更、意外不利事件或安全性、品質或生產方面的問題；候選藥物無法滿足研究的主要或次要評估指標；候選藥物無法獲得不同司法管轄區的監管批准或和黃醫藥產品獲得監管批准後的使用情況，市場接受性及商業成功；競爭產品和候選藥物可能比和黃醫藥產品及候選藥物更有優勢或更具成本效益；政府當局和其他第三方的研究（無論由和黃醫藥或其他人士進行及無論屬強制或自願）或建議及指引對和黃醫藥產品及開發中的候選藥物的商業成功的影響；和黃醫藥製造及管理多種產品及候選藥物供應鏈的能力；和黃醫藥產品能否從第三方支付機構獲得報銷及獲報銷的程度，包括私人支付機構的醫療健康及保險計劃以及政府保險計劃；開發、生產及銷售和黃醫藥產品的成本；和黃醫藥實現其任何財務預測或指引的能力以及該等預測或指引所依據的假設的變化；遏制醫療成本的全球趨勢，包括持續的價格壓力；實際和潛在法律程序的不確定性，其中包括實際或潛在產品責任訴訟、有關銷售和行銷行為的訴訟和調查、知識產權糾紛以及一般性的政府調查；以及整體經濟和行業狀況，包括許多國家持續疲弱的經濟和金融環境影響的不確定性、未來全球匯率的不確定性以及新冠肺炎疫情的影響的不確定性。有關前述各項和其他風險的進一步討論，請參閱和黃醫藥向美國證券交易委員會、倫敦證券交易所和香港交易所⁴⁶提交的文件。和黃醫藥在本公告中提供之資料截至本公告日期，並且不承擔因新的資料、未來事件或其他原因而更新任何前瞻性陳述的義務。

此外，本公告包含和黃醫藥從行業出版物和第三方市場研究公司作出的報告中獲得的統計數據和估計。儘管和黃醫藥認為該等出版物、報告和調查研究是可靠的，但是和黃醫藥尚未獨立驗證該等數據，不能保證該等數據的準確性或完整性。請閣下注意不要過度考慮該等數據。該等數據涉及風險和不確定性，並可能根據各種因素（包括前述因素）有所更改。

內幕消息

本公告載有條例（歐盟）第 596/2014 號（由於其構成 2018 年脫離歐盟法所界定保留歐盟法例的一部分）第 7 條所指的內幕消息。

結束

經營回顧

腫瘤/免疫業務

我們發現、開發、生產及銷售用於治療癌症及免疫疾病的靶向療法及免疫療法的活動乃通過一支由約 900 名科學家及工作人員組成的全面整合的團隊（2022 年 12 月 31 日：約 960 名），以及一支由超過 900 名員工組成的自有的腫瘤商業團隊（2022 年 12 月 31 日：約 870 名）所進行。

我們的 13 種腫瘤候選藥物正在中國進行臨床試驗，其中四種亦在美國和歐洲進行臨床開發。我們的三種藥物（呋喹替尼、索凡替尼及賽沃替尼）均已在中國獲批上市，而第四種候選藥物他澤司他已於海南先行區及澳門獲批上市，並已於香港提交註冊申請。

上市產品銷售額

儘管由於新冠肺炎在中國的影響，今年第一季度遇到了一些挑戰，但和黃醫藥的創新腫瘤產品於 2023 年上半年市場銷售額繼續以 16%（按固定匯率計算為 25%）的速度增長至 1.013 億美元（2022 年上半年：8,740 萬美元）。

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 105,000 名患者。儘管受到新冠肺炎的影響今年第一季度頗具挑戰，我們估計 2023 年上半年在中國約有 17,000 名（2022 年上半年：約 14,000 名）新患者接受了愛優特®治療。到 2021 年底，愛優特®在治療晚期結直腸癌的處方數量上已超過瑞戈非尼®，至 2023 年 6 月底市場份額已增至 47%。這使得市場銷售額達到 5,630 萬美元，較 2022 年上半年（5,040 萬美元）增長 12%（按固定匯率計算為 20%）。

根據我們與禮來的協議條款，和黃醫藥管理愛優特®在全中國的所有醫學訊息溝通、推廣以及本地和區域營銷活動。我們將禮來向我們支付的佔愛優特®市場銷售額約 70-80%的生產收入、服務費及特許權使用費合併入賬。於 2023 年上半年，我們綜合入賬愛優特®收入 4,200 萬美元，相等於市場銷售額的 75%。適逢愛優特®獲批上市第五年，我們的商業化團隊繼續保持高度活躍，並於 2023 年上半年新增加 112 家（+17%）醫院藥房進藥。

2023 年，愛優特®繼續納入國家醫保藥品目錄。預計今年下半年將與國家醫保局⁴⁷就 2023 年之後的續約進行談判。國家醫保局於 2023 年 7 月發佈的《談判藥品續約規則》中表明，已進入目錄的藥物可以按照有限的進一步價格降幅進行簡易續約/重新談判，尤其是愛優特®等已連續納入目錄超過四年的品種。

在中國以外地區，呋喹替尼將由我們的合作夥伴武田製藥負責銷售。在美國，武田製藥正在進行商業化準備，一旦於美國獲批便可推動產品上市。

索凡替尼（中國商品名：蘇泰達®）

蘇泰達®在 2021 年於中國上市，用於治療所有晚期神經內分泌瘤⁴⁸，在中國每年新增約 34,000 名患者。2023 年上半年，約 12,000 名新患者接受了蘇泰達®治療，而 2022 年則約為 12,000 名新患者。於中國獲批用於治療晚期神經內分泌瘤並納入國家醫保藥品目錄的較老的兩種療法索坦®（SUTENT®）及飛尼妥®（AFINITOR®）分別於 2012 年及 2014 年獲批准。在 2023 年第一季度，蘇泰達®以約 17%的市場份額佔領先地位，而索坦及飛尼妥分別為 13%和 11%。

2022 年是蘇泰達®獲納入國家醫保藥品目錄的首個年度，銷售增長強勁。得益於我們持續的營銷活動、蘇泰達®的患者可及性提高以及較長的治療期，2023 年上半年的銷售總額快速增長 66%（按固定匯率計算為 79%）至 2,260 萬美元（2022 年上半年：1,360 萬美元）。我們的商業團隊於 2023 年上半年新增加 103 家（+19%）醫院藥房進藥。

賽沃替尼（中國商品名：沃瑞沙®）

沃瑞沙®是中國首個獲批的選擇性 MET 抑制劑，由我們的合作夥伴阿斯利康推出上市並負責銷售，用於治療 MET 外顯子 14 跳變的非小細胞肺癌患者。中國肺癌患者人數佔全世界肺癌患者總數的三分之一以上。全球非小細胞肺癌患者中，其腫瘤伴有 MET 外顯子 14 跳變的患者約佔 2-3%。

在 2021 年、2022 年以及 2023 年的首兩個月，沃瑞沙®以自費藥物的形式銷售。2023 年 1 月，經過與中國國家醫保局的談判，沃瑞沙®自 2023 年 3 月 1 日起獲納入最新的國家醫保藥品目錄，價格較自費價格降低 38%，提高了該藥物對患者的可及性。受到國家醫保藥品目錄公佈（2023 年 1 月）及正式生效（2023 年 3 月）對於傳統渠道波動的影響，2023 年上半年的銷售額受到一定影響，而在 2023 年上半年的後段銷量開始增加。2023 年上半年，沃瑞沙®的市場銷售額下降 5%（按固定匯率計算增加 2%）至 2,200 萬美元（2022 年上半年：2,330 萬美元），帶來生產費用和特許權使用費收入合計 1,510 萬美元（2022 年上半年：1,380 萬美元）。2023 年第二季度銷量比國家醫保藥品目錄生效前的 2022 年第二季度大幅增長 84%。

市場對 MET 檢測必要性的理解已顯著提高，在中國新的晚期/轉移性非小細胞肺癌患者約有一半會接受檢測。在國家衛生健康委員會《2022 年原發性肺癌診療指南》及中華醫學會腫瘤學分會肺癌學組的《中華醫學會肺癌臨床診療指南》中，沃瑞沙®是唯一被列為針對 MET 外顯子 14 患者推薦的靶向療法，此外 CSCO⁴⁹的一項類似指南亦推薦以沃瑞沙®作為此類患者的標準療法。隨着 MET 檢測意識和可及性的提高，預計會有更多的患者獲處方使用選擇性 MET 抑制劑。

沃瑞沙®為中國市場上首個選擇性 MET 抑制劑，佔 MET TKI⁵⁰銷售額的大部分。若干選擇性 MET 抑制劑於中國開發中，但目前預期至 2023 年底僅有一種有資格進入國家醫保藥品目錄談判。

2023 年 3 月，沃瑞沙®於澳門特別行政區獲批上市。

他澤司他（中國海南及澳門、美國及日本商品名：達唯珂®）

2022 年 5 月，他澤司他的臨床急需進口藥品申請獲海南省衛生健康委員會和海南省藥品監督管理局批准，於海南博鳌樂城國際醫療旅遊先行區（簡稱「海南先行區」）使用，用於治療某些上皮樣肉瘤和濾泡性淋巴瘤患者，與 FDA 已批准的標籤一致。海南先行區於 2013 年批准在中國設立，匯聚全球科技創新並成為國際醫療旅遊目的地。根據官方數據，於 2020 年，海南先行區接待醫療旅客達 8.39 萬人次。他澤司他獲納入 2022 版 CSCO 上皮樣肉瘤診療指南。10 名上皮樣肉瘤患者於 2023 年上半年開始接受治療（2022 年上半年：無）。他澤司他亦獲納入 2023 版 CSCO 濾泡性淋巴瘤診療指南。

2023 年 3 月，他澤司他於澳門特別行政區獲批准上市。於中國香港提交的上市許可申請自 2022 年 12 月起正在審評中。

研究及開發

我們的戰略旨在通過在中國優先考慮後期和註冊研究以及在中國以外地區進行合作，從而加速公司實現盈利並建立長期、可持續發展的業務。一些候選藥物被優先考慮進行對外許可，包括索樂匹尼布、索凡替尼和 HMPL-306，尤其是在中國以外地區。和黃醫藥仍然計劃在美國、歐洲和日本繼續對一些具有全球差異性的候選藥物開展早期開發項目。

以下概述我們在研候選藥物臨床試驗的最新進展。有關各項研究的更多詳細資料，請參閱我們於 2023 年 4 月發佈的 2022 年年度報告和近期的科學出版物。

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至今正在約 2,000 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。阿斯利康根據相關許可合作協議向和黃醫藥支付的潛在應付的首付款、開發及批准里程碑付款總額 1.4 億美元中，已支付其中 8,500 萬美元。

賽沃替尼 - 肺癌：

下表列示賽沃替尼在肺癌患者中的臨床試驗概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
賽沃替尼+泰瑞沙®	SAVANNAH: 二/三線 EGFRm+ ⁵¹ ; 泰瑞沙® 難治性; MET+	全球	II 期註冊意向	進行中; 2022 年 WCLC 發表的數據支持 III 期研究開展	NCT03778229
賽沃替尼+泰瑞沙®	SAFFRON: 二/三線 EGFRm+ ; 泰瑞沙® 難治性; MET+	全球	III 期	自 2022 年起進行中	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	自 2021 年起進行中	NCT05015608
賽沃替尼+泰瑞沙®	SANOVO: EGFRm 及 MET+ 初治患者	中國	III 期	自 2021 年起進行中	NCT05009836
賽沃替尼單藥療法	MET 外顯子 14 跳變	中國	II 期註冊	2021 年獲批及上市; 2022 年 ELCC 公佈最終 OS ⁵² 分析	NCT02897479
賽沃替尼單藥療法	MET 外顯子 14 跳變	中國	III 期確證性	2023 年上半年完成患者招募	NCT04923945
賽沃替尼+英飛凡®	SOUND: MET 驅動、EGFR 野生型	中國	II 期	自 2022 年起進行中	NCT05374603

聯合療法治療 EGFR TKI 耐藥非小細胞肺癌的最新進展 – MET 異常是對第一/二代 EGFR TKI 以及第三代 EGFR TKI (如泰瑞沙®) 產生耐藥性的主要機制。在泰瑞沙® 治療後出現疾病進展的患者中, MET 異常的發生率約為 15-50%。MET 擴增和過表達的發生率可能因樣品類型、檢測方法和使用的測定閾值而異。通過 TATTON 研究 (NCT02143466) 及 SAVANNAH 研究 (NCT03778229), 賽沃替尼已在此類患者中開展了廣泛的研究。受到上述研究的結果鼓舞, 我們啟動及計劃了三項 III 期研究: 包括 2021 年在中國啟動 SACHI 及 SANOVO 研究, 以及目前正開放患者招募的全球關鍵性 III 期 SAFFRON 研究。

在因 MET 擴增或過表達而導致泰瑞沙® 治療後疾病進展患者中開展的 SAVANNAH 全球 II 期研究, 預計於 2023 年下半年完成患者招募。2023 年 1 月, 賽沃替尼與泰瑞沙® 聯合療法研究獲美國 FDA 授予快速通道資格, 開發用於治療伴有 MET 過表達及/或擴增 (經 FDA 批准的檢測) 的既往接受泰瑞沙® 治療期間或之後出現疾病進展的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者。我們將持續評估以 SAVANNAH 研究為基礎在美國尋求加速批准的可能性。

SAFFRON 研究旨在評估賽沃替尼與泰瑞沙® 的聯合療法對比培美曲塞加鉑類雙藥化療的療效及安全性。目前已在計劃的 20 多個國家的約 250 個臨床中心的大部分中啟動, 儘管 SAVANNAH 研究將優先入組直至患者招募全部完成。

目前, 在中國有兩項針對伴有 MET 異常的 EGFR 突變非小細胞肺癌的註冊研究正在進行中, 分別為在初治患者中開展的 SANOVO 研究, 以及在既往曾接受任何 EGFR TKI 一線治療後疾病進展的患者中開展的 SACHI 研究。兩項研究均預計在 2024 年完成患者招募。

MET 突變、EGFR 野生型非小細胞肺癌在中國的最新進展 – 2021 年 6 月, 基於在中國進行的一項針對 MET 外顯子 14 跳變非小細胞肺癌患者的 II 期研究的積極結果 (NCT02897479), 單藥療法已獲國家藥監局批准。在該患者人群中開展的一項確證性研究已於 2023 年上半年完成患者招募 (NCT04923945)。該研究一線治療隊列的結果投稿獲世界肺癌大會 (WCLC) 接受供發表。

賽沃替尼 - 腎癌：

MET 是乳頭狀腎細胞癌的一項主要基因驅動因素，新出現的證據表明，將免疫療法與 MET 抑制劑聯合使用可增強抗腫瘤活性。乳頭狀腎細胞癌是腎癌的一種亞型，佔患者約 15%，目前對於伴有 MET 驅動突變的腫瘤患者暫無獲批治療方式。賽沃替尼已在乳頭狀腎細胞癌患者中開展多項全球研究，包括 SAVOIR 單藥療法研究及 CALYPSO 聯合療法全球 II 期研究。上述兩項研究均顯示出令人鼓舞的結果。此結果令我們於 2021 年啟動 SAMETA 全球 III 期研究。患者招募正在超過 20 個國家的 140 多個研究中心開展中。

下表列示賽沃替尼在腎癌患者中的臨床試驗概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
賽沃替尼+英飛凡®	SAMETA: MET 驅動、不可切除及局部晚期或轉移性乳頭狀腎細胞癌	全球	III 期	自 2021 年起進行中	NCT05043090

賽沃替尼 - 胃癌：

MET 驅動的胃癌預後很差。包括 VIKTORY 研究在內的賽沃替尼治療 MET 驅動胃癌患者（佔所有胃癌患者約 5%）的多項 II 期研究已於亞洲開展，並顯示出良好的療效。VIKTORY 研究顯示賽沃替尼單藥治療 MET 擴增胃癌患者的 ORR⁵³為 50%。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
賽沃替尼	二線及以上 MET 擴增胃癌。 兩階段單臂研究	中國	II 期註冊意向	自 2023 年 3 月起註冊隊列 約 65 名患者入組中	NCT04923932

賽沃替尼單藥療法治療 MET 擴增的晚期或轉移性胃癌或胃食管結合部腺癌患者的 II 期研究中 20 名患者中期分析的初步療效和安全性數據於 2023 年 AACR 年會公佈，在伴有 MET 擴增的患者，尤其是高 MET 基因拷貝數的患者中顯示出令人鼓舞的療效。經獨立審查確認的 ORR 為 45%，而在高 MET 基因拷貝數的 16 名患者中為 50%。4 個月時的緩解持續時間率為 85.7%。最常見的 3 級或以上治療相關不良事件（發生率超過 5%）為血小板數量降低、藥物過敏、貧血、中性粒細胞減少及肝功能異常。每日兩次劑量方案正在研究中，以進一步評估賽沃替尼在高 MET 患者中的療效和安全性。2023 年 3 月，在與國家藥監局討論上述數據後研究的註冊隊列開始了患者招募。

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，從而提高功效及耐受性。呋喹替尼作為單藥療法及聯合其他療法，迄今已在約 5,500 名患者中開展臨床試驗。

除了在中國獲批的首個三線治療結直腸癌適應症，呋喹替尼和多種檢查點抑制劑（包括達伯舒®/TYVYT® 及替雷利珠單抗/tislelizumab）聯合療法的研究已在進行中。與化療（治療胃癌的 FRUTIGA 研究）或檢查點抑制劑（聯合達伯舒®治療子宮內膜癌及腎細胞癌）聯合療法的註冊意向研究正在中國進行。

我們與禮來在中國合作，並在中國境外與武田製藥合作。下表列示呋喹替尼的臨床試驗概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
呋喹替尼單藥療法	FRESCO-2: 轉移性結直腸癌	美國/歐洲/日本/澳洲	III 期	美國 PDUFA 日期 2023 年 11 月 30 日，歐洲 EMA 於 2023 年 6 月確認上市許可申請；日本申請將於 2023 年完成遞交；研究結果於《刺針》發表；進一步數據於 ASCO GI、JSMO ⁵⁴ 及 2023 年 ASCO 公佈	NCT04322539
呋喹替尼單藥療法	結直腸癌；三陰性 ⁵⁵ 及 HR+ ⁵⁶ /Her2- ⁵⁷ 乳癌	美國	I/II 期	結直腸癌數據於 2022 年 ASCO GI 發表；結果支持 FRESCO-2 的啟動	NCT03251378
呋喹替尼+替雷利珠單抗(PD-1)	MSS ⁵⁸ -結直腸癌	美國	Ib/II 期	自 2021 年起進行中；完成患者招募；隨訪中；待隨訪完成後提交學術會議	NCT04577963
呋喹替尼單藥療法	FRESCO: ≥三線結直腸癌；化療難治性	中國	III 期	2018 年獲批及上市	NCT02314819
呋喹替尼+紫杉醇	FRUTIGA: 二線胃癌	中國	III 期	國家藥監局於 2023 年 4 月受理新適應症補充申請	NCT03223376
呋喹替尼+達伯舒® (PD-1)	結直腸癌	中國	II 期	數據於《歐洲癌症雜誌》發表	NCT04179084
呋喹替尼+達伯舒® (PD-1)	子宮內膜癌	中國	II 期	完成患者招募；如取得積極結果，註冊意向 2024 年上半年提交新藥上市申請；Ib 期數據於 2021 年 CSCO 發表	NCT03903705
呋喹替尼+達伯舒® (PD-1)	腎細胞癌	中國	Ib/II 期	完成患者招募；更新數據於 2023 年 ASCO 發表	NCT03903705
呋喹替尼+達伯舒® (PD-1)	腎細胞癌	中國	II/III 期	自 2022 年起進行中	NCT05522231
呋喹替尼+達伯舒® (PD-1)	消化道腫瘤、非小細胞肺癌、宮頸癌	中國	Ib/II 期	完成患者招募	NCT03903705
呋喹替尼+替雷利珠單抗(PD-1)	結直腸癌	韓國/中國	Ib/II 期	完成患者招募	NCT04716634

呋喹替尼 – 結直腸癌的最新進展：

FRESCO-2 研究 (NCT04322539) – 此項在 691 名難治性轉移性結直腸癌患者中開展的雙盲、安慰劑對照的全球 III 期研究的積極結果於 2022 年 ESMO 年會上公佈，並隨後於《刺針》上發表。該項研究表明，與安慰劑相比，呋喹替尼療法在 OS 和 PFS⁵⁹關鍵次要終點均達到具有統計學意義和臨床意義的顯著延長；FRESCO-2 研究中呋喹替尼的安全性特徵與既往呋喹替尼臨床試驗中已知的特徵一致。

研究的進一步分析結果於 2023 年 ASCO GI 及 ASCO 年會上公佈，進一步加深了對呋喹替尼療效及安全性的理解。ASCO GI 會議上公佈的結果顯示，呋喹替尼治療不會對健康相關的生活質量產生負面影響。

ASCO 年會上公佈的結果顯示，在既往接受過六線或以上治療以及既往使用已獲批療法治療的亞組分析中，呋喹替尼在所有亞組及既往治療患者中改善了 OS 和 PFS，與總體研究人群中的結果一致。另一項研究表明，在研究期間特別關注不良事件帶來了更低的劑量降低率（接受呋喹替尼的患者為 13.6%，接受安慰劑的患者為 0.9%）和停藥率（接受呋喹替尼的患者為 8.3%，接受安慰劑的患者為 6.1%）。

日本患者隊列的結果於 2023 年 JSMO 年會上公佈。呋喹替尼治療在日本患者中的結果與總體研究人群一致。

FDA 於 2023 年 5 月受理了滾動提交的呋喹替尼新藥上市申請，並以予以優先審評，PDUFA 目標審評日期為 2023 年 11 月 30 日。向歐洲 EMA 提交的上市許可申請於 2023 年 6 月獲確認。向日本 PMDA 提交的新藥上市申請緊隨其後預計於 2023 年完成。

中國 IV 期研究 (NCT04005066) – 一項前瞻性研究的結果於 2023 年 ASCO 年會上公佈，該涉及 3,005 名患者的研究評估了呋喹替尼在中國實際臨床實踐中的安全性，結果顯示與現有臨床研究中觀察到的呋喹替尼安全性一致，沒有發現新的或顯著的安全信號。

呋喹替尼 – 胃癌最新進展：

FRUTIGA 研究 (NCT03223376) – 此項在中國進行的隨機、雙盲的 III 期研究，旨在評估呋喹替尼和紫杉醇聯合療法對比紫杉醇單藥療法二線治療晚期胃癌，截至 2022 年 7 月研究已招募約 700 名患者。研究的雙主要終點是 PFS 及 OS。該研究的 PFS 終點取得具有統計學和臨床意義的獲益。儘管 OS 終點在中位 OS 上觀察到改善，但按照預設的統計計劃未取得統計學顯著性。此外，呋喹替尼在包括 ORR、DCR⁶⁰和 DoR⁶¹在內的次要終點亦均觀察到具有統計學意義的顯著改善。呋喹替尼在 FRUTIGA 研究中的安全性特徵亦與之前公佈的研究中所觀察到的一致。2023 年 4 月，中國新藥上市申請獲國家藥監局受理。完整的詳細研究結果有待繼續分析，並預計將於即將舉行的學術會議上公佈。

呋喹替尼 – 檢查點抑制劑聯合療法最新進展：

與達伯舒[®]聯合療法晚期子宮內膜癌註冊意向隊列 (NCT03903705) – 含鉑全身化療是中國晚期子宮內膜癌的一線標準治療。然而，在一線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 年會上首次發表的子宮內膜癌隊列數據令人鼓舞。

我們與國家藥監局達成一致，將此隊列拓展為單臂 II 期註冊性研究。2023 年 7 月，該隊列完成患者招募並獲納入突破性治療品種。該研究若取得良好結果可能促成於 2024 年向國家藥監局提交該療法的上市申請。

晚期轉移性腎透明細胞癌 (NCT05522231) – 抗血管生成治療及免疫治療的聯合療法在一線治療腎透明細胞癌中已顯示具有臨床益處。然而，這種聯合療法在二線治療中具有益處的證據則有限。2023 年 ASCO 年會上公佈的 II 期研究 (NCT03903705) 顯示在此類患者中的抗腫瘤活性及持久性均令人鼓舞。該探索性研究中呋喹替尼和信迪利單抗的聯合療法治療轉移性腎透明細胞的 PFS 結果已經公佈。至數據日 2022 年 11 月 30 日，20 名經治患者的中位 PFS 為 15.9 個月。研究中沒有觀察到新的安全信號。

於 2022 年 10 月，我們啟動了一項呋喹替尼聯合達伯舒®二線治療局部晚期或轉移性腎細胞癌的 II/III 期研究。該項研究是一項隨機、開放標籤、陽性對照的臨床試驗，旨在評估呋喹替尼和達伯舒®聯合療法對比阿昔替尼 (axitinib) 或依維莫司 (everolimus) 單藥療法用於二線治療晚期腎細胞癌的療效和安全性。主要終點是 PFS。研究將招募約 260 名患者。

呋喹替尼 – 探索性開發：

在中國，我們對研究者發起的呋喹替尼臨床試驗項目提供支持，超過 50 項研究正在多種實體瘤類型中展開。數項研究者發起的臨床試驗結果於 2023 年 ASCO 年會公佈，其中包括一項呋喹替尼聯合研究者所選擇的化療方案用於二線治療微衛星穩定型 (MSS) 轉移性結直腸癌患者的 II 期研究的初步結果，以及呋喹替尼單藥療法用於治療膽管癌和軟組織肉瘤。

呋喹替尼 – 與武田製藥的合作：

2023 年 1 月，和黃醫藥就呋喹替尼在除中國內地、香港及澳門以外全球範圍的針對所有適應症的開發及商業化訂立獨家許可協議，而和黃醫藥將繼續與禮來在中國合作銷售呋喹替尼。根據協議條款，和黃醫藥將獲得可高達 11.30 億美元的付款，其中包括已於 2023 年 4 月收取的協議完成時 4.0 億美元和可高達 7.30 億美元的潛在額外的監管、開發及商業銷售里程碑付款，外加基於淨銷售額的特許權使用費。

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 1,800 名患者中開展臨床試驗，並在中國獲批上市。和黃醫藥目前擁有索凡替尼在全球範圍內的所有權利。

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

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
索凡替尼單藥療法	神經內分泌瘤	日本	橋接	自 2021 年起進行中	NCT05077384

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 ⁶²	中國	III 期	已獲批; 於 2021 年上市	NCT02588170
索凡替尼單藥療法	SANET-p: 胰腺神經內分泌瘤 ⁶³	中國	III 期	已獲批; 於 2021 年上市	NCT02589821
索凡替尼+拓益® (PD-1)	SURTORI-01: 二線神經內分泌瘤 ⁶⁴	中國	III 期	自 2021 年起進行中	NCT05015621
索凡替尼+拓益® (PD-1)	神經內分泌腫瘤 ⁶⁵ 、胃癌、食管鱗狀細胞癌、小細胞肺癌 ⁶⁶ 、非小細胞肺癌、子宮內膜癌、甲狀腺癌、軟組織肉瘤、膽管癌	中國	II 期	完成患者招募; 數據於 2023 年 AACR 及 ASCO 年會發表	NCT04169672
索凡替尼+拓益® (PD-1)	小細胞肺癌	中國	II 期	自 2022 年起進行中	NCT05509699

索凡替尼 – 神經內分泌瘤單藥療法最新進展：

中國以外地區的監管溝通 – 索凡替尼於 2020 年 4 月獲美國 FDA 授予取得快速通道資格，用於治療胰腺和非胰腺神經內分泌瘤，並於 2019 年 11 月獲授予孤兒藥資格用於治療胰腺神經內分泌瘤。儘管 2020 年的討論表明索凡替尼用於治療胰腺和非胰腺神經內分泌瘤患者的兩項中國 III 期研究取得積極結果，可構成支持在美國提交新藥上市申請的依據，然而該申請最終未獲批准。需進行新的國際多中心臨床試驗（MRCT），方可於美國、歐洲和日本繼續推進該計劃。與日本 PMDA 溝通後，我們決定基於現有的臨床試驗數據不提交日本新藥上市申請。

索凡替尼 – 與檢查點抑制劑聯合療法：

索凡替尼和拓益® (TUOYI®) 聯合療法的中國 II 期研究 (NCT04169672) 招募了九種實體瘤類型的患者入組，包括神經內分泌腫瘤、膽管癌、胃癌、甲狀腺癌、小細胞肺癌、軟組織肉瘤、子宮內膜癌、食道癌及非小細胞肺癌。上述研究已促使於 2021 年 9 月啟動首個索凡替尼和 PD-1 抗體聯合療法的 III 期研究，即神經內分泌瘤的 SURTORI-01 研究，以及 2022 年的一項小細胞肺癌的 II 期研究。

我們於 2023 年 ASCO 年會上公佈了晚期甲狀腺癌及子宮內膜癌隊列的結果。在療效可評估的放射性碘難治性的分化型甲狀腺癌患者中，中位 PFS 為 10.9 個月，中位 OS 尚未達到（中位隨訪時間為 22.1 個月）。在療效可評估的子宮內膜癌患者中，中位 PFS 為 5.4 個月，12 個月 OS 率為 71.0%（中位隨訪時間為 16.8 個月）。在兩個隊列中，該聯合療法均顯示出可耐受的安全性特徵。此外，非小細胞癌隊列的結果於 2023 年 AACR 年會公佈，一線治療伴有 PD-L1 陽性表達的晚期非小細胞肺癌患者展現出令人鼓舞的抗腫瘤活性及可控的毒性。

索凡替尼 – 探索性開發：

在中國，我們對研究者發起的索凡替尼臨床試驗項目提供支持，涵蓋超過 80 項聯合療法及單藥療法研究相關試驗，用於治療多種實體瘤。這些研究在我們自主申辦的臨床試驗基礎上，探索並回答了重要的醫學問題。數項索凡替尼與其他藥物的聯合療法的研究者發起的臨床試驗結果於 2023 年 ASCO 年會上公佈，包括與化療、卡瑞利珠單抗 (camrelizumab，一種抗 PD-1 抗體) 加上多種不同的化療方案的聯合療法用於治療包括胰腺導管腺癌和非小細胞肺癌在內的多種實體瘤類型。

血液惡性腫瘤候選藥物

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

索樂匹尼布 (HMPL-523)

索樂匹尼布是一種新型、選擇性的口服 Syk 抑制劑, 用於治療血液惡性腫瘤和免疫性疾病。Syk 是 Fc 受體和 B 細胞受體信號傳導通路的關鍵組成部分。迄今為止, 索樂匹尼布已在約 500 名患者中進行臨床試驗。

2022 年 12 月, 我們在中國完成治療原發免疫性血小板減少症的 III 期研究的患者招募, 並獲納入突破性治療品種, 索樂匹尼布治療原發免疫性血小板減少症和血液惡性腫瘤的概念驗證數據於 2021 年 ASH⁶⁷年會上發表。和黃醫藥目前擁有索樂匹尼布在全球範圍內的所有權利。下表列示索樂匹尼布的臨床試驗概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
索樂匹尼布單藥療法	ESLIM-01: \geq 二線 免疫性血小板減少症	中國	III 期	完成患者招募; 預計 2023 年下半年公佈頂線結果; 突破性治療品種	NCT05029635
索樂匹尼布單藥療法	惰性非霍奇金淋巴瘤 ⁶⁸	美國/歐洲	I/Ib 期	進行中; 初步數據於 2021 年 ASH 發表	NCT03779113
索樂匹尼布單藥療法	溫抗體型自身免疫性溶血性貧血	中國	II/III 期	II 期完成患者招募; 待獲得 II 期結果後於 2023 年作出 III 期決策	NCT05535933

ESLIM-01 研究 (NCT05029635) – 2021 年 10 月, 我們啟動一項索樂匹尼布的隨機、雙盲、安慰劑對照的中國 III 期研究, 研究納入了 188 名既往接受過至少一種標準治療的成人原發免疫性血小板減少症患者。免疫性血小板減少症是一種導致出血風險增加的自身免疫疾病。該研究主要終點是持久應答率。於 2022 年 1 月, 國家藥監局就該適應症將索樂匹尼布納入突破性治療品種。患者招募已於 2022 年 12 月完成, 我們預計將於 2023 年下半年公佈頂線結果。

中國 II/III 期溫抗體型自身免疫性溶血性貧血研究 – 這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的 II/III 期研究, 旨在評估索樂匹尼布治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血的療效、安全性、耐受性和藥代動力學。自身免疫性溶血性貧血是由於在自身免疫性紊亂導致產生自身紅細胞的抗體, 並與紅細胞膜上的抗原結合而使紅細胞破壞。如果 II 期研究結果表現出足夠令人滿意療效和安全性, 將啟動 III 期階段。首名患者已於 2022 年 9 月入組。該研究 II 期部分的患者招募已於 2023 年年中完成, 該部分的結果將決定是否啟動 III 期部分。

安迪利塞 (HMPL-689)

安迪利塞是一種新型、高選擇性的口服 PI3K δ 亞型抑制劑，PI3K δ 是 B 細胞受體信號通路的關鍵組成部分。臨床前研究證實安迪利塞具有良好口服吸收率、中等組織分佈和低清除率等藥代動力學特性。我們亦預期安迪利塞的藥物蓄積及藥物與藥物相互作用風險較低，使其可能與其他藥物聯合使用。其中首個聯合療法研究將是與他澤司他聯合使用。迄今為止，安迪利塞已在約 400 名患者中進行臨床試驗。和黃醫藥目前擁有安迪利塞在全球範圍內的所有權利。下表列示安迪利塞的臨床試驗概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
安迪利塞單藥療法	惰性非霍奇金淋巴瘤、 外周 T 細胞淋巴瘤	中國	Ib 期	進行中; 更新數據於 2023 年 ICML 上發表	NCT03128164
安迪利塞單藥療法	三線復發/難治性濾泡性淋巴瘤	中國	II 期註冊意向	完成患者招募; 突破性治療品種	NCT04849351
安迪利塞單藥療法	二線復發/難治性邊緣區淋巴瘤	中國	II 期註冊意向	自 2021 年 4 月起進行中	NCT04849351

II 期註冊意向研究 (NCT04849351) – 2021 年 4 月，我們在中國啟動了一項單臂、開放標籤的 II 期註冊意向研究，研究納入了約 100 名復發/難治性濾泡性淋巴瘤患者及約 80 名復發/難治性邊緣區淋巴瘤患者，兩者均屬非霍奇金淋巴瘤的亞型之一。主要終點是 ORR。該研究正在中國超過 35 個臨床試驗中心進行，並已完成濾泡性淋巴瘤隊列的患者招募，邊緣區淋巴瘤隊列的患者招募仍在進行中。

復發性/難治性淋巴瘤 Ib 期擴展研究 (NCT03128164) – 該項開放標籤研究旨在評估安迪利塞治療復發性及/或難治性非霍奇金淋巴瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效。II 期臨床試驗推薦劑量 (RP2D) 下所有患者的更新的安全性數據，以及濾泡性淋巴瘤、邊緣區淋巴瘤、套細胞淋巴瘤及外周 T 細胞淋巴瘤隊列更新的療效數據於 2023 年 6 月的 ICML 上公佈。中位隨訪時間 22.1 個月時，濾泡性淋巴瘤隊列中 26 名療效可評估患者的中位 DoR 和 PFS 尚未達到。邊緣區淋巴瘤隊列至中位隨訪時間 20.3 個月的 DoR 及 PFS 數據首次公佈，該隊列中 16 名療效可評估患者的中位 DoR 尚未達到，而中位 PFS 為 26.8 個月。安迪利塞在復發/難治性淋巴瘤中表現出可接受的安全性和良好的抗腫瘤活性。

他澤司他

於 2021 年 8 月，我們與 Ipsen 的附屬公司 Epizyme 協議戰略合作，在大中華區（包括中國內地、香港、澳門和台灣）進行他澤司他的研究、開發、生產以及商業化。他澤司他是由 Ipsen 開發的 EZH2 抑制劑，已獲美國 FDA 批准用於治療特定的上皮樣肉瘤患者和濾泡性淋巴瘤患者。基於其治療上皮樣肉瘤和濾泡性淋巴瘤的 ORR 和 DoR，他澤司他已分別於 2020 年 1 月和 6 月獲 FDA 快速審批用於治療上皮樣肉瘤和濾泡性淋巴瘤。迄今為止，他澤司他已在約 1,200 名患者中進行臨床試驗。

我們正在中國開發他澤司他用於治療多種血液和實體瘤，並計劃尋求註冊審批。我們亦將會參與 Ipsen 的 SYMPHONY-1 (EZH-302) 研究，並領導在中國進行的研究。一般而言，我們負責為他澤司他在中國進行的所有臨床試驗提供資金，包括在上述地域內進行的全球性研究的部分。此外，我們正於中國進行一項濾泡性淋巴

瘤的橋接研究，以支持在美國獲批的基礎上尋求可能的附條件批准。我們亦於 2023 年 2 月啟動了一項他澤司他和 PI3Kδ 抑制劑安迪利塞的聯合療法治療復發性或難治性淋巴瘤患者的 II 期研究。我們負責他澤司他在中國的研究、生產和商業化。他澤司他分別在 2022 年於中國海南先行區，及在 2023 年於澳門特別行政區獲批上市。

下表列示他澤司他的臨床試驗概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
他澤司他單藥療法	轉移性或局部晚期上皮樣肉瘤; 三線以上復發/難治性濾泡性淋巴瘤	海南、澳門	不適用 - 海南先行區、澳門	已獲批; 分別於 2022 及 2023 年上市	不適用
他澤司他 + 來那度胺 + 利妥昔單抗 (R ²)	SYMPHONY-1: 二線濾泡性淋巴瘤	全球	Ib/III 期	進行中; Ib 期數據於 2022 年 ASH 發表; 全球 III 期的中國部分於 2022 年下半年啟動	NCT04224493
他澤司他單藥療法	三線以上復發/難治性濾泡性淋巴瘤	中國	II 期註冊意向 (橋接)	自 2022 年 7 月起進行中; EZH2-野生型隊列完成患者招募; EZH2-突變型隊列患者招募中	NCT05467943
他澤司他 + 安迪利塞	淋巴瘤亞型	中國	II 期	自 2023 年 2 月起進行中	NCT05713110

復發/難治性濾泡性淋巴瘤中國 II 期聯合療法研究 (NCT05713110) – 這是一項在約 140 名患者中開展的開放標籤的 II 期研究，以評估他澤司他與安迪利塞聯合療法治療復發/難治性淋巴瘤患者的安全性、耐受性及初步抗腫瘤療效。研究的首名患者已於 2023 年 2 月完成給藥。

HMPL-453

HMPL-453 是一種新型、選擇性靶向 FGFR 1/2/3 的口服抑制劑。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。約 10 至 15% 的肝內膽管癌患者患有伴有 FGFR2 融合的腫瘤。和黃醫藥目前擁有 HMPL-453 在全球範圍內的所有權利。下表列示 HMPL-453 的臨床試驗概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
HMPL-453 單藥療法	二線膽管癌 (伴有 FGFR 融合的肝內膽管癌)	中國	II 期	自 2020 年起進行中; 註冊隊列自 2023 年 3 月起患者招募中	NCT04353375
HMPL-453 + 化療	多種	中國	I/II 期	自 2022 年起進行中	NCT05173142
HMPL-453 + 拓益® (PD-1)	多種	中國	I/II 期	自 2022 年起進行中	NCT05173142

肝內膽管癌中國 II 期研究 (NCT04353375) – 這是一項開放標籤的單臂 II 期研究，旨在評估 HMPL-453 用於治療至少經過一線全身性治療失敗或不耐受，並伴有 FGFR2 融合/重排的晚期肝內膽管癌患者的療效和安全性。接受兩種不同的給藥劑量方案的 25 名患者的結果於 2023 年 ASCO 年會上公佈，支持了選擇 II 期臨床試驗推薦劑量的決定。與藥品審評中心溝通後，就單藥療法的註冊研究設計達成一致，並於 2023 年 3 月完成首名患者入組。

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。和黃醫藥目前擁有 HMPL-306 在全球範圍內的所有權利。下表列示 HMPL-306 的臨床試驗概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
HMPL-306 單藥療法	血液惡性腫瘤	中國	I 期	自 2020 年起進行中; 已確定 RP2D; 劑量遞增數據於 2023 年 EHA 發表	NCT04272957
HMPL-306 單藥療法	實體瘤 (包括但不限於神經膠質瘤、軟骨肉瘤或膽管癌)	美國	I 期	自 2021 年起進行中	NCT04762602
HMPL-306 單藥療法	血液惡性腫瘤	美國	I 期	自 2021 年起進行中	NCT04764474

血液惡性腫瘤中國 I 期研究 (NCT04272957) – 這是一項兩階段、開放標籤的 I 期研究，旨在評估 HMPL-306 治療伴有 IDH1 及/或 IDH2 突變的復發或難治性血液惡性腫瘤患者的安全性、藥代動力學、藥效學及療效。該研究的劑量遞增階段已完成。首次在人體中進行的遞增階段數據於 2023 年 6 月的 EHA 年會上公佈。基於藥效學、藥代動力學和初步臨床發現，研究的劑量擴展階段的 II 期臨床試驗推薦劑量 (RP2D) 已確定。

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 年初於中國啟動的 I 期研究將涵蓋既往接受過或未曾接受含有 BTK 抑制劑治療的復發或難治性 B 細胞非霍奇金淋巴瘤或慢性淋巴細胞白血病⁶⁹患者。和黃醫藥目前擁有 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 ⁷⁰ 、其他 B 細胞非霍奇金淋巴瘤	中國	I 期	自 2022 年 1 月起進行中	NCT05190068

HMPL-295

HMPL-295 是一種新型 ERK 抑制劑。ERK 是 RAS-RAF-MEK-ERK 信號級聯反應 (MAPK 信號通路) 的下游組成部分。這是我們發現的多種靶向 MAPK 信號通路的候選藥物中的首個，而靶向 SHP2 的 HMPL-415 將緊隨其後。HMPL-295 的中國 I 期研究已於 2021 年 7 月啟動。和黃醫藥目前擁有 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，高達半數的癌症中，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更差的臨床預後，介導靶向治療的耐藥性，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	自 2021 年起進行中	NCT04908046

HMPL-653

HMPL-653 是一種新型、高選擇性及強效的 CSF-1R 抑制劑，旨在作為單藥療法或與其他藥物的聯合療法用於治療 CSF-1R 驅動的腫瘤。中國 I 期研究已於 2022 年 1 月啟動。和黃醫藥目前擁有 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並可以促進巨噬細胞的生長和分化。研究表明，阻斷 CSF-1R 信號通路可以有效調節腫瘤微環境，解除腫瘤免疫抑制，並與其他抗腫瘤療法如免疫檢查點抑制劑發揮協同作用，從而抑制腫瘤。多項臨床研究已經證明，CSF-1R 抑制劑或可用於治療髓鞘巨細胞瘤，並與作為聯合療法用於治療多種惡性腫瘤。目前中國尚未有已獲批的 CSF-1R 抑制劑。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
HMPL-653 單藥療法	實體瘤及髓鞘巨細胞瘤	中國	I 期	自 2022 年 1 月起進行中; 預計招募約 110 名患者	NCT05190068

HMPL-A83

HMPL-A83 是一種研究性 IgG4 型人源化抗 CD47 單克隆抗體，能夠與 CD47 高親和力結合。HMPL-A83 能夠阻斷 CD47 與信號調節蛋白 (SIRP) α 的結合，並干擾癌細胞用來保護其免受免疫系統攻擊的「別吃我」信號。在臨床前研究中，HMPL-A83 表現出對腫瘤細胞上的 CD47 抗原的高親和力，以及對多種腫瘤細胞的強吞噬作用。HMPL-A83 還表現出低紅細胞結合，且未引起紅細胞凝集，意味著造成貧血（一個潛在的關注事項）的風險較低。HMPL-A83 在多種動物模型中也表現出強抗腫瘤活性。和黃醫藥目前擁有 HMPL-A83 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-A83 單藥療法	晚期惡性腫瘤	中國	I 期	自 2022 年 7 月起進行中	NCT05429008

HMPL-415

HMPL-415 是一種新型 SHP2 變構抑制劑。中國 I 期研究已於 2023 年 7 月啟動。和黃醫藥目前擁有 HMPL-415 在全球範圍內的所有權利。

SHP2 是一種非受體蛋白酪氨酸磷酸酶，主要在多種組織的細胞質中廣泛表達。SHP2 在多種細胞信號傳導事件中起調控作用，控制新陳代謝、細胞生長、分化、細胞遷移、轉錄和致癌性轉化。它與細胞中的多種分子相互作用，並在生長因子和細胞因子的刺激下調節關鍵信號傳導事件，包括幾種受體酪氨酸激酶（RTK）下游的 RAS/ERK、PI3K/AKT、JAK/STAT 和 PD-1 通路。這是我們靶向該信號通路的研究中所發現的多個候選藥物中的第二個，第一個為 HMPL-295。SHP2 表達或活性異常會導致許多發育性疾病以及血液腫瘤和實體瘤。

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-415 單藥療法	實體瘤	中國	I 期	自 2023 年起進行中	NCT05886374

與創響生物的免疫學合作

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）建立了戰略合作夥伴關係，以進一步開發我們自主發現的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，我們已攜手推進兩款候選藥物進入臨床試驗。創響生物將候選藥物推動進入全球臨床開發。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
IMG-007 (OX40 抗體)	成人中度至嚴重特應性皮炎患者	全球	II 期	於 2023 年 7 月啟動患者招募	待定
IMG-007 (OX40 抗體)	健康成人志願者	澳洲	I 期	完成單劑量遞增	NCT05353972
IMG-004 (BTK 抑制劑)	健康成人志願者	全球	I 期	完成單劑量遞增	NCT05349097

IMG-007 用於治療特應性皮炎 – 這是一種靶向 OX40 受體的新型拮抗性單克隆抗體。OX40 是腫瘤壞死因子受體（TNFR）超家族的一個刺激性受體成員，主要表達於活化的 T 細胞上。一項在成人中度至嚴重特應性皮炎患者中開展的全球概念驗證研究現已啟動患者招募。在此之前，一項在健康志願者中進行的 I 期單劑量遞增研究已證明 IMG-007（最多 600 毫克）是安全的且耐受性良好，並無出現發熱或畏寒等 rocatinlimab（另一種 OX40 抗體）的常見的不良反應。在預計的治療劑量水平下，IMG-007 的平均終末半衰期為 31 至 37 天。長半衰期加上可能的改善的安全性，支持了 IMG-007 作為 OX40 靶向治療中同類最佳的潛力。

IMG-004 用於治療免疫性疾病 – IMG-004 是一種小分子 BTK 抑制劑，可非共價、可逆性的方式與 BTK 結合。IMG-004 專為通常需長期治療的炎症或自身免疫疾病而設計，具有強效、高選擇性和能穿過血腦屏障的特性。於 2022 年 8 月在美國健康志願者中啟動的一項 I 期單劑量遞增研究已於近期完成。研究顯示 IMG-004 的耐受性良好、半衰期長且藥效持續時間長，支持對其開展進一步的臨床開發。結果將提交於即將召開的學術會議供發表。

生產

我們繼續委託在中國的合作生產機構來生產我們的臨床和商業用藥的藥物活性成分⁷¹。而對於藥品，目前我們則通過由合作生產機構和自有生產設施相結合的方式生產。

我們在蘇州設有藥品生產設施，為我們的部分產品生產臨床及商業用藥。我們亦完成了在上海浦東建設新的藥品生產基地，將使我們的新藥產能提高五倍以上。上海生產基地的資質認證正在進行中，並預計將於 2023 年下半年完成。我們一些商業化產品的臨床生產及技術轉讓預計將於未來數月內開始。目前的進度與我們早前的預期保持一致，預計新工廠於 2023 年開始生產臨床用藥，並於獲得必要監管備案及批准後於 2025 年左右生產商業用藥。

我們已完成安迪利塞及索樂匹尼布的藥物活性成分及藥品向選定的商業用藥生產設施的技術轉移工作，為可能的新藥上市申請做準備。上述產品（包括藥物活性成分和藥品）的工藝驗證已經完成。

我們的商業生產設施已完成了支持呋喹替尼全球新藥上市申請的生產方面的支持性工作，以供生產呋喹替尼全球上市用藥。該產品藥物活性成分的工藝驗證已於去年完成，我們蘇州生產基地的藥品的工藝驗證已於今年早些時候完成。第二個位於瑞士的藥品生產基地也計劃於 2023 年下半年完成驗證，為潛在的歐洲獲批做好準備。

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，並有超過 3,000 名主要負責生產及商業的人員。在過去 20 年至今，其主要透過若干合資企業及附屬公司專注於處方藥及科學營養品業務。

於 2023 年首六個月，其他業務實現令人鼓舞的增長，綜合收入增長 57%（按固定匯率計算為 67%）至 1.737 億美元（2022 年上半年：1.109 億美元）。和黃醫藥應佔其他業務綜合淨收益增加 5%（按固定匯率計算為 12%）至 3,720 萬美元（2022 年上半年：3,540 萬美元）。

國控和黃⁷²：我們的處方藥商業服務業務，除為我們自有的產品提供若干商業服務外，亦向中國第三方製藥公司提供服務，於 2023 年上半年，銷售額增長 68%（按固定匯率計算為 79%）至 1.667 億美元（2022 年上半年：9,930 萬美元）。

香港國際仲裁中心於 2021 年作出最終裁決，就國控和黃在中國內地分銷思瑞康®（SEROQUEL®）的權利被終止，裁定綠葉⁷³須向國控和黃支付人民幣 2.532 億元（3,540 萬美元），及訴訟費與利息（「獲賠金額」）。於 2022 年 6 月，綠葉就獲賠金額提供上限為人民幣 2.86 億元的銀行擔保，以待其向香港高等法院申請撤銷賠償獲賠金額的申請結果。於 2022 年 7 月 26 日，綠葉撤銷獲賠金額的申請被高等法院駁回，並需賠償國控和黃相關費用。於 2023 年 6 月 6 日，綠葉提出的上訴聆訊已於香港上訴法院聆訊，現正等待判決結果。

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 11%（按固定匯率計算為 19%）至 2.353 億美元（2022 年上半年：2.124 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 5%（按固定匯率計算為 12%）至 3,510 萬美元（2022 年上半年：3,360 萬美元）。

上海和黃藥業的營運規模大，擁有一支約 2,300 名員工組成的商業團隊，令我們不僅可在省會和中型城市的醫院進行產品的醫學說明及推廣，更可覆蓋中國大多數縣級醫院。上海和黃藥業經藥品生產質量管理規範（GMP）認證的工廠持有 74 項藥品生產許可證，並由約 550 名生產人員運作。

麝香保心⁷⁴丸：上海和黃藥業的主要產品為麝香保心丸，一種治療冠心病的口服血管擴張處方藥。麝香保心丸是中國在此適應症領域的第二大成處方藥，於 2023 年 1 月至 5 月，在全國市場份額中佔 22.2%（2022 年 1 月至 4 月：21.5%）。2023 年上半年，銷售額增長 8%（按固定匯率計算為 16%）至 2.145 億美元（2022 年上半年：1.979 億美元）。

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

我們正繼續探索撤資和股權資本市場機會，以將我們在上海和黃藥業的投資變現。

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 2023 年首六個月，上海和黃藥業向和黃醫藥集團支付的股息為 1,460 萬美元（2022 年上半年：2,270 萬美元），自成立以來和黃醫藥所收取的股息總額超過 3 億美元。

首席執行官兼首席科學官

蘇慰國

2023 年 7 月 31 日

非 GAAP 財務指標的使用和調節

除根據美國 GAAP 編製的財務資料外，本公告亦載有包含基於管理層對業績的看法而制定的某些非 GAAP 財務指標，包括：

- 不包括融資活動的調整後的集團淨現金流
- 按固定匯率計算的數據

管理層內部使用該等指標進行規劃、預測和衡量和黃醫藥集團的整體表現。本集團認為該經調整財務指標為我們及投資者提供有用且有意義的資料，因為其提升投資者對本集團業務持續經營表現的了解及便於比較過去和未來期間的業績。該等經調整財務指標為非 GAAP 指標，應被視為附加於而不是替代根據美國 GAAP 編制的資料。其他公司可能以其他方法定義該等指標。

不包括融資活動的調整後的集團淨現金流：本集團將期內存入短期投資及短期投資所得款項扣除，並扣除期內融資活動所得的現金淨額以計算出不包括融資活動的調整後的集團淨現金流。本集團認為，不包括融資活動的調整後的集團淨現金流的呈列就有關在扣除可能存在重大期間差異的融資活動現金流量後的資金資源變動提供有用及有意義的資料。

固定匯率：我們基於過往期間的外幣匯率轉換本期間的業績進行不同期間比較，以消除匯率變化對業績的影響。因為我們主要在中國經營業務，因此人民幣兌美元的匯率變化可能對我們公佈的業績造成重大影響。本集團認為，以固定匯率計算的業績提供有用且有意義的資料，此有助於促進不同期間比較並提高我們業績潛在表現的透明度。

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

百萬美元	2023 年 上半年	2022 年 上半年
經營活動所得/（所用）的現金淨額	226.4	(89.9)
投資活動（所用）/所得的現金淨額	(316.0)	259.7
現金及現金等價物的匯率變動影響	(6.6)	(5.2)
不包括：存入短期投資	835.1	578.6
不包括：短期投資所得款項	(519.6)	(854.1)
不包括融資活動的調整後的集團淨現金流	219.3	(110.9)

GAAP 下的收入及和黃醫藥應佔淨收益變動相對於以固定匯率計算的變動的調節：

百萬美元 (%除外)	截至 6 月 30 日止六個月		變動金額			變動率%		
	2023 年	2022 年	實際	固定匯率	匯率影響	實際	固定匯率	匯率影響
綜合收入	532.9	202.0	330.9	348.9	(18.0)	164%	173%	-9%
— 腫瘤/免疫業務*	359.2	91.1	268.1	274.4	(6.3)	294%	301%	-7%
*包括：								
— 產品銷售	80.1	63.5	16.6	22.4	(5.8)	26%	35%	-9%
— 愛優特®	42.0	36.0	6.0	9.1	(3.1)	16%	25%	-9%
— 蘇泰達®	22.6	13.6	9.0	10.7	(1.7)	66%	79%	-13%
— 沃瑞沙®	15.1	13.8	1.3	2.3	(1.0)	10%	17%	-7%
— 達唯珂®	0.4	0.1	0.3	0.3	—	560%	583%	-23%
— 其他研發服務收入	20.4	12.6	7.8	8.3	(0.5)	62%	66%	-4%
— 其他業務^	173.7	110.9	62.8	74.5	(11.7)	57%	67%	-10%
^包括：								
— 國控和黃一處方藥	166.7	99.3	67.4	78.8	(11.4)	68%	79%	-11%
非合併合資企業收入								
— 上海和黃藥業	235.3	212.4	22.9	39.0	(16.1)	11%	19%	-8%
— 麝香保心丸	214.5	197.9	16.6	32.0	(15.4)	8%	16%	-8%
和黃醫藥應佔綜合淨收益—其他業務	37.2	35.4	1.8	4.2	(2.4)	5%	12%	-7%
— 合併實體	2.1	1.8	0.3	0.4	(0.1)	11%	19%	-8%
— 合資企業								
— 上海和黃藥業	35.1	33.6	1.5	3.8	(2.3)	5%	12%	-7%

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。

主要由於確認來自武田製藥首付款的 2.587 億美元合作收入、我們在中國三種自主開發的腫瘤藥物取得的商業進展以及我們第三方分銷銷售額的增長，我們於截至 2023 年 6 月 30 日止六個月產生淨收益 1.686 億美元（2022 年上半年：淨虧損 1.629 億美元）。

於 2023 年 6 月 30 日，本集團有現金及現金等價物和短期投資 8.562 億美元及未動用銀行信貸額度 6,530 萬美元。於 2023 年 6 月 30 日，本集團有銀行貸款 4,010 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 2023 年及 2022 年 6 月 30 日止六個月，撥至於中國註冊成立的附屬公司及合資企業的儲備基金的溢利分別為約 127,000 美元及零。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額以現金股息、貸款或墊款形式轉予本集團的能力受到限制。於 2023 年 6 月 30 日，該受限制部分為 10 萬美元。

此外，於 2023 年 6 月 30 日，本集團的非合併合資企業上海和黃藥業合共持有現金及現金等價物 4,360 萬美元，並無銀行貸款。本集團僅透過該合資企業的股息支付以獲得該等現金及現金等價物。該合資企業宣派的股息水平需遵循本集團與合資企業合作夥伴每年根據該合資企業的盈利能力及營運資金需求達成的共識。

現金流

	截至 6 月 30 日止六個月	
	2023 年	2022 年
	(千美元)	
現金流量數據：		
經營活動所得/ (所用) 的現金淨額	226,403	(89,859)
投資活動 (所用) /所得的現金淨額	(315,957)	259,706
融資活動所得/ (所用) 的現金淨額	5,830	(74,638)
現金及現金等價物 (減少) /增加淨額	(83,724)	95,209
匯率變動的影響	(6,558)	(5,249)
期初的現金及現金等價物	313,278	377,542
期末的現金及現金等價物	222,996	467,502

經營活動所得/ (所用) 的現金淨額

截至 2022 年 6 月 30 日止六個月的經營活動所用現金淨額為 8,990 萬美元，而截至 2023 年 6 月 30 日止六個月的經營活動所得現金淨額為 2.264 億美元。變動淨額為 3.163 億美元，主要是由於由截至 2022 年 6 月 30 日止六個月的 1.629 億美元的淨虧損減少至截至 2023 年 6 月 30 日止六個月的淨收益 1.686 億美元（其中包括武田製藥首付款確認收入 2.587 億美元）。

投資活動 (所用) /所得的現金淨額

截至 2022 年 6 月 30 日止六個月的投資活動所得現金淨額為 2.597 億美元，而截至 2023 年 6 月 30 日止六個月的投資活動所用現金淨額為 3.16 億美元。變動淨額 5.757 億美元主要歸因於截至 2022 年 6 月 30 日止六個月取出短期投資淨額 2.755 億美元，而截至 2023 年 6 月 30 日止六個月則存入 3.155 億美元淨額。該變動淨額部分被截至 2023 年 6 月 30 日止六個月從之前出售的一間合資企業所收股息 2,390 萬美元所抵銷。

融資活動所得/ (所用) 的現金淨額

截至 2022 年 6 月 30 日止六個月的融資活動所用現金淨額為 7,460 萬美元，而截至 2023 年 6 月 30 日止六個月的融資活動所得現金淨額為 580 萬美元。變動淨額 8,040 萬美元主要歸因於截至 2022 年 6 月 30 日止六個月償還銀行借款淨額 2,650 萬美元，而截至 2023 年 6 月 30 日止六個月則收到所得款項淨額 2,290 萬美元。變動淨額亦歸因於一名受託人為支付本公司股權獎勵而購買的 ADS 由截至 2022 年 6 月 30 日止六個月總計 4,810 萬美元減少 3,900 萬美元至截至 2023 年 6 月 30 日止六個月的 910 萬美元，部分被截至 2023 年 6 月 30 日止六個月支付附屬公司非控股股東的股息 910 萬美元所抵銷，而截至 2022 年 6 月 30 日止六個月並無該股息付款。

貸款融資

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（1.055 億美元）的有抵押信貸融資，年利率為 5 年期貸款市場報價利率減去 0.8%（於 2022 年 6 月補充）。該信貸融資由本集團另一附屬公司擔保，及以相關土地使用權及建築物作抵押，並包含若干財務契諾要求。於 2023 年 6 月 30 日，自固定資產借款合同融資中動用了人民幣 2.873 億元（4,010 萬美元）。

於 2022 年 5 月，本集團附屬公司與滙豐銀行訂立 12 個月循環貸款融資，信貸額度為 3.9 億港元（5,000 萬美元），年利率為 HIBOR⁷⁵加 0.5%。該循環信貸融資由本集團擔保。該循環貸款融資於 2023 年 5 月到期。

於 2023 年 6 月 30 日，本集團非合併合資企業上海和黃藥業並無尚未償還的銀行貸款。

合約責任及承諾

下表載列本集團於 2023 年 6 月 30 日的合約責任。本集團的購買責任涉及已訂約惟尚未付款的物業、廠房及設備。本集團的租賃責任主要包括就不可撤銷租賃協議項下的各工廠、倉庫、辦事處及其他資產有關的未來最低租賃款項總額。

按期間劃分的到期款項（千美元）

	總計	1 年以內	1 至 3 年	3 至 5 年	5 年以上
銀行貸款	40,147	-	1,596	4,786	33,765
銀行貸款利息	9,231	1,365	2,716	2,508	2,642
購買責任	5,039	4,687	352	-	-
租賃責任	11,648	5,325	4,676	1,647	-
	66,065	11,377	9,340	8,941	36,407

上海和黃藥業

下表載列非合併合資企業上海和黃藥業於 2023 年 6 月 30 日的合約責任。上海和黃藥業的購買責任包括已訂約惟尚未付款的物業、廠房及設備的資本承諾。上海和黃藥業的租賃責任主要包括就不可撤銷租賃協議項下的各辦事處的未來最低租賃款項總額。

按期間劃分的到期款項 (千美元)

	總計	1年以內	1至3年	3至5年	5年以上
購買責任	1,168	1,168	-	-	-
租賃責任	1,771	832	939	-	-
	2,939	2,000	939	-	-

外匯風險

本集團很大部分收入及開支以人民幣計值，而本集團的綜合財務報表以美元呈列。儘管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，但人民幣價值的任何重大波動都可能對我們未來的現金流、經營成果和財務狀況產生不利影響。

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⁷⁶所設的匯率進行兌換。倘本集團決定將人民幣兌換為美元，以就普通股或美國預託證券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，本集團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。本集團定期評估貿易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乃主要來自我們的銀行貸款，其按浮動利率計息，並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經濟環境，以及在其他變量保持不變的假設下進行分析。根據分析，利率變動 1.0% 對我們截至 2023 年 6 月 30 日止六個月業績的影響將為零，原因是截至 2023 年 6 月 30 日止六個月產生的全部利息開支與我們未償還的固定資產貸款有關，並於建設相關物業、廠房及設備時資本化。

資產負債表外安排

本集團於呈報年度概無且目前並無任何重大資產負債表外安排。

或然負債

除中期財務報表附註 11 所披露外，本集團並無任何其他重大承諾或或然負債。

槓桿比率

本集團的槓桿比率（按計息貸款總額除以權益總額計算）由 2022 年 12 月 31 日的 2.8% 上升至 2023 年 6 月 30 日的 5.0%。該增加主要是由於計息貸款增加所致。

所持重大投資

除我們於賬面價值 3,770 萬美元的非合併合資企業上海和黃藥業的投資（包括以下詳情）及中期財務報表附註 7 所披露外，於 2023 年 6 月 30 日，我們並無於任何其他公司的股權中持有任何其他重大投資。

成立及經營地區	註冊資本的股本面值	本集團應佔股權	主要業務
	(人民幣千元)		
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 2023 年 6 月 30 日止六個月自上海和黃藥業收取的股息為 1,460 萬美元。

重大投資及資本資產的未來計劃

附註 11 披露截至 2023 年 6 月 30 日我們的資本承諾。我們正在中國上海建設一個新的藥品生產設施，並將相應地對資本資產進行額外投資。

附屬公司、聯營公司及合資企業的重大收購及出售

截至 2023 年 6 月 30 日止六個月，我們並無進行任何有關附屬公司、聯營公司及合資企業的其他重大收購及出售。

資產質押

我們與中國銀行股份有限公司訂立的 10 年期固定資產借款合同協議以相關土地使用權及建築物作抵押。於 2023 年 6 月 30 日，自固定資產借款合同融資中動用了人民幣 2.873 億元（4,010 萬美元）。

通脹

近年來，中國並無出現嚴重的通脹，因此通脹並無嚴重影響本集團的經營業績。根據中國國家統計局的資料，於 2021 年、2022 年及 2023 年上半年，中國消費價格指數分別上升 1.5%、1.8% 及不變。儘管過去本集團並未受到通脹的重大影響，本集團無法保證我們於日後將不會受到中國較高通脹率的影響。

中期股息

董事會並不建議就截至 2023 年 6 月 30 日止六個月派付任何中期股息。

其他資料

企業策略

本公司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）的高度專門性，為全球市場開發及擴大本集團的候選藥物組合，建立在中國開發及推出新型癌症藥物的先發優勢，並與合作夥伴合作以在中國以外地區進行後期開發及商業化。該策略符合本公司創新、高度參與及高度重視獎勵及認可之文化。主席報告及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其目標的基礎的討論及分析。本集團亦關注可持續發展及提供商業解決方案，以支持向低碳經濟的轉型。

人力資源

於 2023 年 6 月 30 日，本集團聘用約 1,990 名（2022 年 6 月 30 日：約 2,110 名）全職員工。截至 2023 年 6 月 30 日止六個月內的僱員成本（包括董事酬金）合共 1.04 億美元（2022 年上半年：1.189 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。

可持續發展

本集團的主要可持續發展使命乃透過將可持續發展目標與業務的策略發展相結合，為所有利益相關人士創造長期價值。董事會全面負責確保將可持續發展問題納入本集團策略及長期發展，透過密切監察主要可持續發展事宜及績效指標，以及可能會影響本集團業務發展的趨勢、風險及機會，監督本集團的可持續發展績效。在可持續發展委員會、高層管理人員及可持續發展工作小組的支持下，董事會負責監督可持續發展事宜的管理方法及可持續發展策略的制定。

本公司單獨的 2022 年可持續發展報告與 2022 年年報一同於 2023 年 4 月刊發，並載有有關本集團可持續發展措施及其表現的進一步資料。可持續發展報告進一步討論上述可持續發展的使命及策略、管理方法、進展、重要的量化資料，以及本集團的政策及關鍵舉措。2023 年，本集團繼續與利益相關人士溝通，以確定需要改進的可持續發展領域。

購買、出售或贖回上市證券

於 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日止期間，本公司或其任何附屬公司並無購買、出售或贖回本公司的任何上市證券。

遵守企業管治守則

本公司相信有效之企業管治架構是促進及保障股東及其他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公司及其附屬公司需要與利益之高企業管治水平。為此，本公司採納及應用企業管治原則及常規，強調建立一個優秀之董事會、有效之風險管理及內部監管制度、嚴格之披露常規、具透明度及問責度，以及與股東及其他利益相關人士之有效溝通及參與。此外，本公司致力於不斷提高該等標準及常規，並在整個集團之業務營運和實踐中灌輸強健的合規及道德管治文化。

本公司於截至 2023 年 6 月 30 日止六個月內已遵守香港交易所證券上市規則（「香港上市規則」）附錄十四所載之香港企業管治守則的所有適用守則條文。

遵守董事進行證券交易之股份買賣守則

董事會已採納條款不遜於香港上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易之標準守則所載之所需準則之股份買賣守則，作為規範董事進行本公司證券交易之操守守則。所有董事已就特定查詢作出回應，確認他們於截至 2023 年 6 月 30 日止六個月任期期間已就證券交易遵守該守則載列之所需準則。

所得款項淨額用途

於 2021 年 6 月 30 日，本公司的普通股於香港交易所上市中發行 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。

發售及超額配股權所得款項淨額總額約 5.852 億美元擬用於本公司日期為 2021 年 6 月 18 日的招股章程中所披露的目的及金額（根據實際所得款項淨額按比例作出調整），如下所示：

所得款項用途	佔所得款項 淨額百分比	概約金額	截至 2023 年	截至 2023 年	動用所得款項 的預期時間表 (附註)
			6 月 30 日的 已動用所得 款項淨額	6 月 30 日的 未動用所得款 項淨額	
	(%)	(百萬美元)	(百萬美元)	(百萬美元)	
通過註冊試驗及潛在提交新藥上市申請以推進賽沃替尼、索凡替尼、咪喹替尼、安迪利塞及索樂匹尼布の後期臨床計劃	50%	292.7	292.7	-	悉數動用
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	58.5	-	悉數動用
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	102.8	14.3	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	68.8	19.0	2023 年
營運資金、在全球及中國擴大內部能力以及一般企業用途的資金	5%	29.1	29.1	-	悉數動用
	100%	585.2	551.9	33.3	

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 年年底之前基本動用。

審閱中期未經審核簡明綜合財務報表

本集團截至 2023 年 6 月 30 日止六個月之中期未經審核簡明綜合財務報表已由本公司核數師羅兵咸永道會計師事務所根據香港會計師公會發佈之《香港審閱業務準則》第 2410 號—「由實體之獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱，以供於香港申報。本集團截至 2023 年 6 月 30 日止六個月之中期未經審核簡明綜合財務報表亦已經由本公司審核委員會審閱。

報告日期後之重要事件

除上文所披露者外，自 2023 年 6 月 30 日起及直至本公告日期，並無發生影響本公司的重要事件。

刊發中期業績及中期報告

本中期業績公告刊發於香港交易所網站(www.hkexnews.hk)、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 2023 年 6 月 30 日止六個月的中期報告將在香港交易所及本公司網站公佈，並適時寄予本公司股東。

參考資料及簡稱縮寫

- ¹ 武田製藥 = Takeda Pharmaceuticals International AG (Takeda)
- ² 新藥上市申請 = New Drug Application (NDA)
- ³ FDA = 美國食品藥品監督管理局 (Food and Drug Administration)
- ⁴ PDUFA = 《處方藥使用者付費法案》 (U.S. Prescription Drug User Fee Act)
- ⁵ 上市許可申請 = Marketing Authorization Application (MAA)
- ⁶ EMA = 歐洲藥品管理局 (European Medicines Agency)
- ⁷ 結直腸癌 = Colorectal cancer (CRC)
- ⁸ 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》
- ⁹ 肝內膽管癌 = Intrahepatic cholangiocarcinoma (IHCC)
- ¹⁰ SHP2 = 靶向 Src 同源 2 結構域蛋白酪氨酸磷酸酶 (Src homology-2 domain-containing protein tyrosine phosphatase-2)
- ¹¹ 固定匯率 = Constant exchange rate (CER)。我們亦報告按固定匯率 (CER)，一種非 GAAP 指標，計算業績變化。請參閱下文的「非 GAAP 財務指標的使用和調節」，以瞭解這些財務指標的解釋，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。
- ¹² 研發 = 研究與發現
- ¹³ 銷售及一般行政開支 = 銷售、管理及行政開支
- ¹⁴ AACR = 美國癌症研究協會 (American Association for Cancer Research)
- ¹⁵ ASCO = 美國臨床腫瘤學會 (American Society of Clinical Oncology)
- ¹⁶ ASCO GI = 美國臨床腫瘤學會胃腸道癌症研討會 (American Society of Clinical Oncology Gastrointestinal Cancers Symposium)
- ¹⁷ EHA = 歐洲血液學協會 (European Hematology Association)
- ¹⁸ ICML = 國際惡性淋巴瘤會議 (International Conference on Malignant Lymphoma)
- ¹⁹ 市場銷售額 = 由禮來 (愛優特®)、阿斯利康 (沃瑞沙®) 及和黃醫藥 (愛優特®、蘇泰達®、沃瑞沙®及達唯珂®) 向第三方的總銷售額
- ²⁰ 禮來 = 禮來及公司 (Eli Lilly and Company)
- ²¹ 國家藥監局 = 中國國家藥品監督管理局 (National Medical Products Administration, NMPA)
- ²² PMDA = 日本醫藥品和醫療器械局 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)
- ²³ MET = 間充質上皮轉化因子 (Mesenchymal epithelial transition factor)
- ²⁴ 非小細胞肺癌 = Non-small cell lung cancer (NSCLC)
- ²⁵ EGFR = 表皮生長因子受體 (Epidermal growth factor receptor)
- ²⁶ 乳頭狀腎細胞癌 = Papillary renal cell carcinoma (PRCC)
- ²⁷ VEGFR = 血管內皮生長因子受體 (Vascular endothelial growth factor receptor)
- ²⁸ PD-1 = 程序性細胞死亡蛋白-1 (Programmed cell death protein-1)
- ²⁹ 腎細胞癌 = Renal cell carcinoma (RCC)，腎透明細胞癌 = Clear cell renal cell carcinoma
- ³⁰ FGFR = 成纖維細胞生長因子受體 (Fibroblast growth factor receptor)
- ³¹ CSF-1R = 集落刺激因子-1 受體 (Colony-stimulating factor 1 receptor)
- ³² Syk = 脾酪氨酸激酶 (Spleen tyrosine kinase)
- ³³ 自身免疫性溶血性貧血 = Autoimmune hemolytic anemia (AIHA)
- ³⁴ 免疫性血小板減少症 = Immune thrombocytopenia purpura (ITP)
- ³⁵ PI3Kδ = 磷酸肌醇-3-激酶δ (Phosphoinositide 3-kinase delta)
- ³⁶ Ipsen = Ipsen SA，Epizyme Inc 的母公司
- ³⁷ Epizyme = Epizyme Inc.，Ipsen SA 的全資附屬公司
- ³⁸ IDH = 異檸檬酸脫氫酶 (Isocitrate dehydrogenase)
- ³⁹ BTK = 布魯頓酪氨酸激酶 (Bruton's tyrosine kinase)
- ⁴⁰ MAPK 信號通路 = RAS-RAF-MEK-ERK 信號級聯

- ⁴¹ ERK = 細胞外信號調節激酶 (Extracellular signal-regulated kinase)
- ⁴² 藥品審評中心 = Center for Drug Evaluation (CDE)
- ⁴³ 上海和黃藥業 = 上海和黃藥業有限公司 (Shanghai Hutchison Pharmaceuticals Limited, SHPL)
- ⁴⁴ GAAP = 一般公認會計原則 (Generally Accepted Accounting Principles)
- ⁴⁵ ADS = 美國預託證券 (American depositary share)
- ⁴⁶ 香港交易所 = 香港聯合交易所有限公司主板
- ⁴⁷ 國家醫保局 = 中國國家醫療保障局 (China National Healthcare Security Administration, NHSA)
- ⁴⁸ 神經內分泌瘤 = Neuroendocrine tumor (NET)
- ⁴⁹ CSCO = 中國臨床腫瘤學會 (Chinese Society of Clinical Oncology)
- ⁵⁰ TKI = 酪氨酸激酶抑制劑 (Tyrosine kinase inhibitor)
- ⁵¹ EGFRm+ = 表皮生長因子受體突變陽性 (Epidermal growth factor receptor mutated)
- ⁵² OS = 總生存期 (Overall survival)
- ⁵³ ORR = 客觀緩解率 (Objective response rate)
- ⁵⁴ JSMO = 日本臨床腫瘤學會 (Japanese Society of Medical Oncology)
- ⁵⁵ 三陰性 = Triple negative (TN)
- ⁵⁶ HR+ = 荷爾蒙受體陽性 (Hormone receptor positive)
- ⁵⁷ Her2- = 人類表皮生長因子受體 2 陰性 (Human epidermal growth factor receptor 2 negative)
- ⁵⁸ MSS = 微衛星穩定型 (Microsatellite stable)
- ⁵⁹ PFS = 無進展生存期 (Progression-free survival)
- ⁶⁰ DCR = 疾病控制率 (Disease control rate)
- ⁶¹ DoR = 緩解持續時間
- ⁶² 非胰腺神經內分泌瘤 = extra-pancreatic neuroendocrine tumor (epNET)
- ⁶³ 胰腺神經內分泌瘤 = pancreatic neuroendocrine tumor (pNET)
- ⁶⁴ 神經內分泌癌 = Neuroendocrine carcinoma (NEC)
- ⁶⁵ 神經內分泌腫瘤 = Neuroendocrine neoplasms (NEN)
- ⁶⁶ 小細胞肺癌 = Small cell lung cancer (SCLC)
- ⁶⁷ ASH = 美國血液學會 (American Society of Hematology)
- ⁶⁸ 非霍奇金淋巴瘤 = Non-Hodgkin's Lymphoma (NHL)
- ⁶⁹ 慢性淋巴細胞白血病 = Chronic lymphocytic leukemia (CLL)
- ⁷⁰ 小淋巴細胞淋巴瘤 = Small lymphocytic lymphoma (SLL)
- ⁷¹ 藥物活性成分 = Active pharmaceutical ingredient (API)
- ⁷² 國控和黃 = 國藥控股和記黃埔醫藥(上海)有限公司
- ⁷³ 綠葉 = 綠葉製藥香港有限公司
- ⁷⁴ 麝香保心 = 麝香保心丸 (She Xiang Bao Xin, SXBX)
- ⁷⁵ HIBOR = 香港銀行同業拆息
- ⁷⁶ 人民銀行 = 中國人民銀行

中期未經審核簡明綜合財務報表

和黃醫藥（中國）有限公司

簡明綜合資產負債表

（千美元，股份數據除外）

	附註	2023年6月30日 (未經審核)	2022年12月31日
資產			
流動資產			
現金及現金等價物	3	222,996	313,278
短期投資	3	633,172	317,718
應收賬款	4	129,203	97,988
其他應收款、預付款項及按金	5	29,280	53,216
應收一家關聯方款項	15(ii)	21,959	998
存貨	6	53,875	56,690
流動資產總額		1,090,485	839,888
物業、廠房及設備		96,829	75,947
合資企業權益	7	37,740	73,777
應收一家關聯方款項—非流動部分	15(ii)	32,896	—
其他非流動資產		39,547	39,833
資產總額		1,297,497	1,029,445
負債及股東權益			
流動負債			
應付賬款	8	54,575	71,115
其他應付款、應計開支及預收款項	9	227,212	264,621
遞延收入	13	52,264	13,347
其他流動負債		6,812	4,820
流動負債總額		340,863	353,903
長期銀行貸款	10	40,147	18,104
遞延收入—非流動部分	13	97,176	190
其他非流動負債		19,294	20,378
負債總額		497,480	392,575
承諾及或然事項	11		
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 2023 年 6 月 30 日及 2022 年 12 月 31 日已發行股份：分別為 866,161,450 股以及 864,775,340 股		86,616	86,478
額外實繳資本		1,506,280	1,497,273
累計虧損		(803,057)	(971,481)
累計其他全面虧損		(7,800)	(1,903)
本公司股東權益總額		782,039	610,367
非控股權益		17,978	26,503
股東權益總額		800,017	636,870
負債及股東權益總額		1,297,497	1,029,445

隨附的附註為此中期未經審核簡明綜合財務報表的組成部分。

和黃醫藥（中國）有限公司
簡明綜合經營表
（未經審核，千美元，股份及每股數據除外）

	附註	截至6月30日止六個月	
		2023年	2022年
收入			
產品收入 — 第三方		209,247	136,932
— 關聯方	15(i)	4,252	1,638
服務收入 — 商業化收入 — 第三方		25,359	21,594
— 合作研發收入 — 第三方		28,718	12,335
— 研發收入 — 關聯方	15(i)	246	263
其他合作收入			
— 特許權使用費收入 — 第三方		14,982	14,331
— 專利許可收入 — 第三方		250,070	14,954
收入總額	13	532,874	202,047
經營開支			
銷售成本 — 第三方		(182,380)	(115,567)
銷售成本 — 關聯方		(2,536)	(1,198)
服務成本 — 商業化 — 第三方		(23,408)	(20,553)
研發開支	14	(144,633)	(181,741)
銷售開支		(26,423)	(22,221)
行政開支		(41,840)	(57,521)
經營開支總額		(421,220)	(398,801)
		111,654	(196,754)
其他收益／（開支）淨額		25,434	(3,882)
除所得稅開支及所佔合資企業權益收益前收益／（虧損）		137,088	(200,636)
所得稅（開支）／利益	16	(2,730)	4,215
所佔合資企業權益除稅後收益	7	35,110	33,549
淨收益／（虧損）		169,468	(162,872)
減：非控股權益應佔淨（收益）／虧損		(917)	11
本公司應佔淨收益／（虧損）		168,551	(162,861)
本公司應佔每股盈利／（虧損）（每股美元）			
— 基本	17	0.20	(0.19)
— 攤薄	17	0.19	(0.19)
計算每股盈利／（虧損）所用股數			
— 基本	17	846,928,863	849,283,553
— 攤薄	17	866,990,610	849,283,553

隨附的附註為此中期未經審核簡明綜合財務報表的組成部分。

和黃醫藥（中國）有限公司
簡明綜合全面收益／（虧損）表
（未經審核，千美元）

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
淨收益／（虧損）	169,468	(162,872)
其他全面虧損		
外幣換算虧損	(6,245)	(4,175)
全面收益／（虧損）總額	163,223	(167,047)
減：非控股權益應佔全面（收益）／虧損	(573)	496
本公司應佔全面收益／（虧損）總額	162,650	(166,551)

隨附的附註為此中期未經審核簡明綜合財務報表的組成部分。

和黃醫藥（中國）有限公司
簡明綜合股東權益變動表
（未經審核，千美元，普通股數（千股）除外）

	普通股股數	普通股股本	額外實繳資本	累計虧損	累計其他全面 收益／（虧損）	本公司股東 權益總額	非控股權益	股東 權益總額
於 2022 年 1 月 1 日	864,531	86,453	1,505,196	(610,328)	5,572	986,893	52,621	1,039,514
淨虧損	—	—	—	(162,861)	—	(162,861)	(11)	(162,872)
行使認股權	44	4	30	—	—	34	—	34
以股份為基礎的酬金								
認股權	—	—	3,732	—	—	3,732	9	3,741
長期獎勵計劃	—	—	23,704	—	—	23,704	(13)	23,691
	—	—	27,436	—	—	27,436	(4)	27,432
長期獎勵計劃—受託人購買及持有的 庫存股	—	—	(48,084)	—	—	(48,084)	—	(48,084)
外幣換算差額	—	—	—	—	(3,690)	(3,690)	(485)	(4,175)
於 2022 年 6 月 30 日	864,575	86,457	1,484,578	(773,189)	1,882	799,728	52,121	851,849
於 2023 年 1 月 1 日	864,775	86,478	1,497,273	(971,481)	(1,903)	610,367	26,503	636,870
淨收益	—	—	—	168,551	—	168,551	917	169,468
行使認股權	1,386	138	920	—	—	1,058	—	1,058
以股份為基礎的酬金								
認股權	—	—	3,236	—	—	3,236	3	3,239
長期獎勵計劃	—	—	13,844	—	—	13,844	(33)	13,811
	—	—	17,080	—	—	17,080	(30)	17,050
長期獎勵計劃—受託人購買及持有的 庫存股	—	—	(9,071)	—	—	(9,071)	—	(9,071)
向附屬公司非控股股東宣派的股息	—	—	—	—	—	—	(9,068)	(9,068)
儲備調撥	—	—	127	(127)	—	—	—	—
出售一家合資企業	—	—	(49)	—	4	(45)	—	(45)
外幣換算差額	—	—	—	—	(5,901)	(5,901)	(344)	(6,245)
於 2023 年 6 月 30 日	866,161	86,616	1,506,280	(803,057)	(7,800)	782,039	17,978	800,017

隨附的附註為此中期未經審核簡明綜合財務報表的組成部分。

和黃醫藥（中國）有限公司
簡明綜合現金流量表
（未經審核，千美元）

	附註	截至6月30日止六個月	
		2023年	2022年
經營活動所得／（所用）現金淨額	19	226,403	(89,859)
投資活動			
購買物業、廠房及設備		(24,359)	(15,754)
存入短期投資		(835,092)	(578,602)
短期投資所得款項		519,638	854,062
出售廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司所得股息		23,856	—
投資活動（所用）／所得的現金淨額		(315,957)	259,706
融資活動			
發行普通股所得款項		1,058	34
購買庫存股	12(ii)	(9,071)	(48,084)
支付附屬公司非控股股東的股息	15(iii)	(9,068)	—
銀行貸款所得款項		22,911	418
償還銀行貸款		—	(26,923)
支付股份發行成本		—	(83)
融資活動所得／（所用）的現金淨額		5,830	(74,638)
現金及現金等價物淨（減少）／增加		(83,724)	95,209
現金及現金等價物的匯率變動影響		(6,558)	(5,249)
		(90,282)	89,960
現金及現金等價物			
期初的現金及現金等價物		313,278	377,542
期末的現金及現金等價物		222,996	467,502

隨附的附註為此中期未經審核簡明綜合財務報表的組成部分。

和黃醫藥（中國）有限公司 中期未經審核簡明綜合財務報表附註

1. 組織和業務性質

和黃醫藥（中國）有限公司（「本公司」）及其附屬公司（統稱「本集團」）主要從事研發、生產及營銷藥物。本集團及其合資企業在中華人民共和國（「中國」）設有研發設施及生產廠房，並主要在中國地區（包括香港及澳門）銷售其產品。此外，本集團已於美國及歐洲建立國際業務。

本公司的普通股在香港聯合交易所有限公司（「香港交易所」）主板及倫敦證券交易所轄下的 AIM 市場上市，而其美國預託證券則在納斯達克全球精選市場進行交易買賣。

流動資金

於 2023 年 6 月 30 日，本集團的累計虧損為 803,057,000 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 2023 年 6 月 30 日，本集團的現金及現金等價物為 222,996,000 美元、短期投資（包括超過三個月到期的銀行存款）為 633,172,000 美元及未動用的銀行貸款額度 65,343,000 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此中期未經審核簡明綜合財務報表發佈日後至少十二個月（展望期）內的經營及其他承諾的資金需求。

2. 主要會計政策概要

合併原則和擬備基準

中期未經審核簡明綜合財務報表乃根據美國公認會計原則關於中期財務報表的部分編製。因此，其不包括美國公認會計原則要求的完整財務報表的所有信息和附註。中期未經審核簡明綜合財務報表與年度經審核綜合財務報表的編製基準一致。管理層認為，所有調整，包括所呈列期間公平的業績報表所需的正常經常性調整，都已經包括在內。任何中期期間的經營業績並不一定能表示全年或任何其他中期的經營業績。

年終簡明資產負債表比較數據來自經審核的年度綜合財務報表，但其簡明程度與中期簡明資產負債表一致。

中期未經審核簡明綜合財務報表及相關披露是基於使用者已閱讀或可查閱上一財政年度的年度經審核綜合財務報表的假設而編製。

編製符合美國公認會計原則的中期未經審核簡明綜合財務報表，需要管理層作出對呈報資產及負債金額以及披露於中期未經審核簡明綜合財務報表日期的或然資產及負債及呈報期間的收入及開支金額有影響之估計及假設。

近期會計公告

由美國財務會計準則委員會或其他標準制定機構所發佈的修正案，當中需要在未來日期採納的會計準則更新，則預計該等修訂不會對本集團的簡明綜合財務報表產生重大影響。

3. 現金及現金等價物及短期投資

	2023年6月30日	2022年12月31日
	(千美元)	
現金及現金等價物		
現金及銀行存款	71,244	178,326
三個月或以內到期的銀行存款	151,752	134,952
	222,996	313,278
短期投資		
三個月以上到期的銀行存款 (附註)	633,172	317,718
	856,168	630,996

附註：截至 2023 年 6 月 30 日止六個月及截至 2022 年 12 月 31 日止年度的短期投資到期日分別介乎 91 至 187 天及 91 至 99 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：

	2023年6月30日	2022年12月31日
	(千美元)	
美元	822,603	533,173
人民幣	21,933	79,319
港元	9,872	16,721
英鎊	1,417	1,370
其他	343	413
	856,168	630,996

4. 應收賬款

客戶合約的應收賬款如下：

	2023年6月30日	2022年12月31日
	(千美元)	
應收賬款—第三方	127,180	94,531
應收賬款—關聯方 (附註 15(ii))	2,212	3,517
信用損失撥備	(189)	(60)
應收賬款淨額	129,203	97,988

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：

	2023年6月30日	2022年12月31日
	(千美元)	
三個月以內	109,809	84,007
三至六個月	14,073	7,478
六個月至一年	2,088	1,947
超過一年	1,210	1,099
應收賬款—第三方總額	<u>127,180</u>	<u>94,531</u>

信用損失撥備變動如下：

	2023年	2022年
	(千美元)	
於1月1日	60	20
信用損失撥備增加	150	119
從客戶後續收款從而減少撥備	(17)	(14)
匯兌差異	(4)	(4)
於6月30日	<u>189</u>	<u>121</u>

5. 其他應收款、預付款項及按金

其他應收款、預付款項及按金由以下項目組成：

	2023年6月30日	2022年12月31日
	(千美元)	
預付款項	12,053	22,329
應收增值稅	7,046	1,491
應收利息	5,379	807
應收股息	2,527	26,246
按金	1,205	1,214
其他	1,070	1,129
	<u>29,280</u>	<u>53,216</u>

截至2023年6月30日止六個月及截至2022年12月31日止年度，其他應收款、預付款項及按金並無計入信用損失撥備。

6. 存貨

存貨於扣除過剩及過期存貨的減值撥備淨額由以下項目組成：

	2023年6月30日	2022年12月31日
	(千美元)	
原材料	27,231	27,392
產成品	26,644	29,298
	<u>53,875</u>	<u>56,690</u>

7. 合資企業權益

合資企業權益包括以下項目：

	2023年6月30日	2022年12月31日
	(千美元)	
上海和黃藥業有限公司（「上海和黃藥業」）	37,740	73,461
其他（附註）	—	316
	<u>37,740</u>	<u>73,777</u>

附註：於 2023 年 4 月 13 日，本集團向第三方完成出售一家前合資企業的交易。

合資企業均為私營公司，並無市場報價。

合資企業上海和黃藥業的財務資料概述如下：

(i) 資產負債表概要

	2023年6月30日	2022年12月31日
	(千美元)	
流動資產	228,185	214,267
非流動資產	74,950	80,062
流動負債	(163,222)	(147,952)
非流動負債	(69,791)	(4,944)
資產淨值	<u>70,122</u>	<u>141,433</u>

(ii) 綜合經營表概要

	截至 6 月 30 日止六個月	
	2023 年	2022 年
	(千美元)	
收入	235,271	212,413
毛利	175,750	165,208
利息收入	438	623
財務成本（附註(a)）	(1,022)	—
除稅前收益	84,064	78,472
所得稅開支（附註(b)）	(13,840)	(11,209)
淨收益（附註(c)）	<u>70,224</u>	<u>67,263</u>

附註：

- (a) 於 2023 年 1 月 31 日，上海和黃藥業宣派股息 146,974,000 美元。財務成本來自應付股息中記錄的 3,654,000 美元的貼現增加。
- (b) 上海和黃藥業集團的主要企業已取得高新技術企業（「高新技術企業」）資格（此資格的最新更新涵蓋 2020 至 2022 年度）。這企業可於截至 2022 年 12 月 31 日的年度使用 15% 所得稅優惠稅率。該企業正在申請延續三年高新技術企業資格。管理層認為，該高新技術企業資格將獲得延續，因此，截至 2023 年 6 月 30 日止六個月可繼續適用 15% 的所得稅優惠稅率。
- (c) 淨收益並未抵銷與本集團交易的未實現利潤。截至 2023 年及 2022 年 6 月 30 日止六個月，抵銷金額分別約為 2,000 美元及 80,000 美元。

(iii) 財務資料摘要對賬

所呈報的財務資料摘要與上海和黃藥業權益之賬面值的對賬如下：

	2023 年	2022 年
	(千美元)	
於 1 月 1 日，資產淨值	141,433	145,741
淨收益	70,224	67,263
宣派股息	(146,974)	(45,385)
應付股息的貼現	3,654	—
其他全面收益／(虧損)	1,785	(8,544)
於 6 月 30 日，資產淨值	70,122	159,075
本集團應佔資產淨值	35,061	79,538
商譽	2,795	3,000
抵銷對上海和黃藥業銷售的未實現利潤	(116)	—
於 6 月 30 日，投資賬面值	37,740	82,538

上海和黃藥業資本承諾如下：

	2023 年 6 月 30 日
	(千美元)
物業、廠房及設備	
已簽約但未撥備	1,168

8. 應付賬款

	2023年6月30日	2022年12月31日
	(千美元)	
應付賬款	54,575	71,115

應付賬款絕大部分以人民幣、歐元及美元計值，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：

	2023年6月30日	2022年12月31日
	(千美元)	
三個月以內	48,284	60,553
三至六個月	2,765	7,216
六個月至一年	2,346	2,137
超過一年	1,180	1,209
	54,575	71,115

9. 其他應付款、應計開支及預收款項

其他應付款、應計開支及預收款項由以下項目組成：

	2023年6月30日	2022年12月31日
	(千美元)	
應計研發開支	140,158	156,134
應計薪酬及福利	27,225	42,442
應計資本支出	21,429	21,390
應計行政及其他一般開支	14,090	14,491
應計銷售及營銷開支	10,448	11,564
按金	3,172	3,616
應付關聯方款項 (附註 15(ii))	1,957	2,101
遞延政府補助	689	673
其他	8,044	12,210
	<u>227,212</u>	<u>264,621</u>

10. 銀行貸款

銀行貸款由以下項目組成：

	2023年6月30日	2022年12月31日
	(千美元)	
長期	<u>40,147</u>	<u>18,104</u>

截至 2023 年 6 月 30 日止六個月及截至 2022 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 3.51% 及 1.73%。本集團於 2023 年 6 月 30 日及 2022 年 12 月 31 日的未償還銀行貸款的賬面幣值為人民幣。

(i) 1 年期循環貸款融資

於 2022 年 5 月，本集團透過其附屬公司與銀行訂立一項 1 年期循環貸款融資，金額為 390,000,000 港元 (50,000,000 美元)，年利率為香港銀行同業拆息加 0.5%。此信貸額度由本公司擔保，並已於 2023 年 5 月到期。

(ii) 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 年期固定資產貸款融資協議，以提供金額為人民幣 754,880,000 元 (105,490,000 美元) 的有抵押信貸融資，年利率為 5 年期貸款市場報價利率減 0.8% (於 2022 年 6 月補充) 及自相關在建工程竣工後開始支付利息。該信貸融資由該附屬公司的直接控股公司擔保，並以相關土地使用權及建築物作抵押。於 2023 年 6 月 30 日及 2022 年 12 月 31 日，固定資產貸款融資已動用人民幣 287,287,000 元 (40,147,000 美元) 及 126,083,000 元 (18,104,000 美元)，其中資本化利息分別為人民幣 4,708,000 元 (658,000 美元) 及人民幣 769,000 元 (110,000 美元)。

本集團的銀行貸款須於下列日期償還：

	2023年6月30日	2022年12月31日
	(千美元)	
一至三年	1,596	360
三至四年	2,127	839
四至五年	2,659	1,079
超過五年	33,765	15,826
	<u>40,147</u>	<u>18,104</u>

於 2023 年 6 月 30 日，本集團的未動用銀行信貸額度分別為 65,343,000 美元。

11. 承諾及或然事項

本集團有以下資本承諾：

	2023 年 6 月 30 日 (千美元)
物業、廠房及設備	
已簽約但未撥備	5,039

本集團並無任何其他重大承諾或或然事項。

12. 以股份為基礎的酬金

(i) 本公司以股份為基礎的酬金

本公司於 2005 年 6 月 4 日有條件採納認股權計劃（於 2007 年 3 月 21 日修訂），有效期為 10 年。該計劃已於 2016 年屆滿，所以在該計劃下不會再授出認股權。本公司於 2015 年 4 月 24 日有條件採納另一項認股權計劃（於 2020 年 4 月 27 日修訂）（「和黃醫藥認股權計劃」）。根據和黃醫藥認股權計劃，本公司董事會可酌情向本公司、本公司的控股公司及其任何附屬公司或聯屬公司的任何僱員及董事（包括執行及非執行董事，但不包括獨立非執行董事）給予認購本公司股份的認股權。

於 2023 年 6 月 30 日，和黃醫藥認股權計劃下可發行的普通股總數為 47,044,598 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 211,320 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 633,838,550 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 2022 年 1 月 1 日尚未行使	37,190,590	4.88	7.04	82,377
已授出（附註）	7,680,820	2.26		
已行使	(244,490)	1.98		
已註銷	(3,849,905)	5.19		
已到期	(1,255,620)	5.66		
於 2022 年 12 月 31 日尚未行使	39,521,395	4.34	6.55	11,525
已授出	1,221,900	2.50		
已行使	(1,386,110)	1.92		
已註銷	(2,742,340)	4.68		
已到期	(1,893,370)	5.55		
於 2023 年 6 月 30 日尚未行使	34,721,475	4.27	6.21	1,541
於 2022 年 12 月 31 日已歸屬及可行使	21,113,285	4.57	4.80	6,288
於 2023 年 6 月 30 日已歸屬及可行使	21,976,870	4.58	4.97	591

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

以下假設用於多項式估值模型，以估計所示期間授出認股權之公平價值：

	截至2023年 6月30日止六個月	截至2022年 12月31日止年度
授予日的認股權加權平均公平價值（每股美元）	1.14	0.85
估值模型採納的重要數據（加權平均）：		
行使價（每股美元）	2.50	2.26
認股權於有效授予日的股價（每股美元）	2.50	2.22
預期波幅（附註(a)）	53.3%	46.7%
無風險利率（附註(b)）	3.69%	2.98%
認股權的合約年期（年）	10	10
預期股息回報率（附註(c)）	0%	0%

附註：

- (a) 本公司計算其預期波幅，乃參考認股權發行前之歷史波幅。
- (b) 由於本公司美國預託證券現於納斯達克買賣並以美元計值，故無風險利率乃參考美國國庫債券收益率曲線。
- (c) 本公司過往並無宣派或派發任何股息，且目前預期不會在已授出的認股權被行使前宣派或派發任何股息，所以在多項式估值模型使用的預期股息回報率為零。

本公司將會以發行新股份來滿足認股權的行使，下表概述本公司認股權的行使情況：

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	(千美元)	
行使認股權所得現金款項	1,058	34
行使認股權的內在價值總計	1,898	57

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

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	(千美元)	
研發開支	1,664	2,795
銷售和行政開支	1,522	871
收入成本	53	75
	3,239	3,741

於 2023 年 6 月 30 日，未確認薪酬開支總額為 8,107,000 美元，將會在餘下的 2.50 年加權平均服務期內以分級歸屬法確認。

(ii) 長期獎勵計劃

本公司根據長期獎勵計劃向參與的董事和員工授出獎勵，使他們有條件地獲得等同於設限現金金額的並由受託人購買之本公司普通股或相同價值的美國預託證券（統稱為「已授予的股份」）。股份是否歸屬將取決於獎勵享有人是否持續受僱於本集團，否則將由本公司董事會酌情決定。此外，一些獎勵可能會根據其確定日期之前的年度績效目標而改變。

在確定日期前的長期獎勵計劃獎勵

績效目標因獎勵而異，可能包括股東回報、融資、收入、稅後淨收益／（虧損）、達到既定的有關臨床試驗及批准、業務發展及生產里程碑。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轉入額外實繳資本。根據績效目標最終的實現情況，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調整。

長期獎勵計劃於 2022 年及 2023 年授予的獎勵如下：

授予日	最高現金金額 (百萬美元)	涵蓋財政年度	績效目標 確定日期
2022 年 5 月 23 日	60.4	2022	附註(a)
2022 年 9 月 13 日	3.8	2022	附註(a)
2022 年 9 月 13 日	1.7	附註(b)	附註(b)
2023 年 6 月 5 日	54.9	2023	附註(a)

附註：

(a) 年度績效目標確定日期是本集團公佈涵蓋財政年度的年度業績的日期，並且歸屬期發生在與長期獎勵計劃獎勵有關的涵蓋財政年度後兩年的財政年度之本集團年度業績公佈日後的兩個工作日。

(b) 該獎勵並無規定績效目標，在授出日期的第一、第二、第三和第四個週年日，各歸屬 25%。

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數目（以普通股等值）如下：

	庫存股數目	成本（千美元）
於 2022 年 1 月 1 日	8,139,175	40,014
購買	14,028,465	48,084
歸屬	(2,566,265)	(12,034)
於 2022 年 12 月 31 日	19,601,375	76,064
購買	2,725,515	9,071
歸屬	(4,480,895)	(17,267)
於 2023 年 6 月 30 日	17,845,995	67,868

截至 2023 年及 2022 年 6 月 30 日止六個月，根據在沒收日確認或估計的金額，被沒收的長期獎勵計劃獎勵分別為 5,041,000 美元及 8,397,000 美元。

下表列出長期獎勵計劃獎勵中確認以股份為基礎的酬金開支：

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	(千美元)	
研發開支	5,700	7,196
銷售和行政開支	4,614	4,228
收入成本	237	213
	10,551	11,637
相應地確認在：		
負債	1,303	3,297
額外實繳資本	9,248	8,340
	10,551	11,637

截至 2023 年及 2022 年 6 月 30 日止六個月，於確定日從負債重新歸類為額外實繳資本的長期獎勵計劃的獎勵金額分別為 4,563,000 美元及 15,351,000 美元。於 2023 年 6 月 30 日及 2022 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 441,000 美元及 3,701,000 美元。

於 2023 年 6 月 30 日，根據預期績效目標及預期歸屬金額將在規定期限內確認而未確認酬金開支總額約為 38,153,000 美元。

13. 收入

下表呈列分類收入：

	截至 2023 年 6 月 30 日止六個月		
	腫瘤／免疫業務	其他業務 (千美元)	合計
產品收入—上市產品	39,808	—	39,808
產品收入—分銷	—	173,691	173,691
服務收入—商業化—上市產品	25,359	—	25,359
—合作研發	28,718	—	28,718
—研發	246	—	246
特許權使用費收入	14,982	—	14,982
專利許可收入	250,070	—	250,070
	<u>359,183</u>	<u>173,691</u>	<u>532,874</u>
第三方	358,937	169,439	528,376
關聯方 (附註 15(i))	246	4,252	4,498
	<u>359,183</u>	<u>173,691</u>	<u>532,874</u>
	截至 2022 年 6 月 30 日止六個月		
	腫瘤／免疫業務	其他業務 (千美元)	合計
產品收入—上市產品	27,592	—	27,592
產品收入—分銷	—	110,978	110,978
服務收入—商業化—上市產品	21,594	—	21,594
—合作研發	12,335	—	12,335
—研發	263	—	263
特許權使用費收入	14,331	—	14,331
專利許可收入	14,954	—	14,954
	<u>91,069</u>	<u>110,978</u>	<u>202,047</u>
第三方	90,806	109,340	200,146
關聯方 (附註 15(i))	263	1,638	1,901
	<u>91,069</u>	<u>110,978</u>	<u>202,047</u>

下表呈列與客戶合約相關的負債結餘：

	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日
	(千美元)	
遞延收入		
流動負債—腫瘤／免疫業務分部 (附註(a))	51,232	11,817
流動負債—其他業務分部 (附註(b))	1,032	1,530
	<u>52,264</u>	<u>13,347</u>
非流動負債—腫瘤／免疫業務分部 (附註(a))	97,176	190
遞延收入總額 (附註(c)及(d))	<u>149,440</u>	<u>13,537</u>

附註：

- (a) 腫瘤／免疫業務分部的遞延收入與尚未攤銷的首付款及里程碑款項、與客戶尚未完成市場銷售的特許權使用費及對應於報告日尚未完成的研發服務費用報銷的預收款的已具開發票金額相關。

(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：

	2023年6月30日	2022年12月31日
	(千美元)	
一年以內	52,264	13,347
一至二年	33,756	150
二至三年	36,355	40
三至四年	20,292	—
超過四年	6,773	—
	149,440	13,537

(d) 於 2023 年 1 月 1 日，遞延收入為 1,350 萬美元，其中 850 萬美元於截至 2023 年 6 月 30 日止六個月內確認。

與武田製藥的專利許可及合作協議

於 2023 年 1 月 23 日，本集團與 Takeda Pharmaceuticals International AG 達成獨家許可協議（「武田協議」），在中國內地、香港和澳門以外的範圍（「限制地域」）內進一步推進味喹替尼的全球開發、商業化和生產。根據武田協議的條款，本集團將獲得總額可高達 11.3 億美元的一系列付款，其中包括首付款，監管、開發和商業銷售里程碑付款，及按限制地域基於淨銷售額計算之特許權使用費。截至 2023 年 6 月 30 日止六個月，本集團已收到 4 億美元的首付款。

武田協議包括以下重大履約責任：(1) 味喹替尼在限制地域內開發和商業化之專利許可和在限制地域內生產之專利許可、(2) 研究和開發正在進行中的臨床試驗、監管提交和生產技術轉移服務以及(3) 生產供應。

這些履約責任的交易價格包括首付款、服務成本報銷、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，一般於收到里程碑的標準達成之時。生產銷售屬於可變的代價，由於尚未獲得監管部門的批准，因此在交易開始時並未包含在交易價格中。

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專利許可和其他履約責任的價值比例分別為 62% 及 38%。

味喹替尼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，服務在武田協議期限內隨著時間的推移而進行的，對其應分攤的金額也隨著時間的推移及以完成進度確認，生產供應在商品的控制權轉移時確認。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。

根據武田協議確認的收入如下：

	截至2023年6月30日止六個月 (千美元)
專利許可收入—首付款	250,070
服務收入—合作研發—遞延首付款	8,615
服務收入—合作研發—服務費用報銷	10,372
	269,057

14. 研發開支

研發開支概述如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	(千美元)	
臨床試驗相關開支	94,909	122,513
員工酬金及相關成本	45,410	52,738
其他研發開支	4,314	6,490
	144,633	181,741

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 2023 年及 2022 年 6 月 30 日止六個月，本集團就該等合作安排產生的研發開支分別為 8,067,000 美元及 6,818,000 美元。

15. 與關聯方及附屬公司非控股股東的重大交易

本集團與關聯方及附屬公司的非控股股東進行以下重大交易，並按正常業務過程及相關方釐定及同意之條款進行：

(i) 與關聯方的交易：

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	(千美元)	
銷售予：		
長江和記實業有限公司（「長江和記」）的間接附屬公司	1,008	1,638
一家合資企業	3,244	—
	4,252	1,638
研發服務收入自：		
一家合資企業	246	263
採購自：		
一家合資企業	1,911	2,225
接受營銷服務自：		
長江和記的間接附屬公司	59	77
一家合資企業	—	62
	59	139
接受管理服務自：		
長江和記的一家間接附屬公司	498	490

(ii) 與關聯方結餘列入於：

	2023年6月30日	2022年12月31日
	(千美元)	
應收賬款—關聯方		
長江和記的間接附屬公司 (附註(a))	773	1,319
一家合資企業 (附註(a))	1,439	2,198
	<u>2,212</u>	<u>3,517</u>
應收一家關聯方款項		
一家合資企業 (附註(a) 及 (b))	21,959	998
應收一家關聯方款項—非流動部分		
一家合資企業 (附註(b))	32,896	—
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))	1,884	1,953
一家合資企業 (附註(a) 及 (d))	73	148
	<u>1,957</u>	<u>2,101</u>
其他非流動負債		
一家合資企業 (附註(d))	592	755
長江和記的一家間接附屬公司 (附註(e))	8,940	8,716
	<u>9,532</u>	<u>9,471</u>

附註：

- (a) 與關聯方的餘額為無抵押、須於被通知時償還及免息。由於短期內到期，與關聯方結餘的賬面值與其公平價值相若。
- (b) 於 2023 年 6 月 30 日，於一年內應收的股息 20,961,000 美元計入應收一家關聯方款項。於一年後應收的股息 32,896,000 美元計入應收一家關聯方款項—非流動部分。
- (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商業、促銷和營銷權而確認的金額。
- (e) 於 2023 年 6 月 30 日及 2022 年 12 月 31 日，應付品牌責任 1,538,000 美元計入其他應付款、應計開支及預收款項下的應付關聯方款。於 2023 年 6 月 30 日及 2022 年 12 月 31 日，應付品牌責任 8,940,000 美元及 8,716,000 美元計入其他非流動負債。

(iii) 與附屬公司非控股股東的交易：

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	(千美元)	
銷售	35,933	17,705
採購	3,199	3,442
支付股息	9,068	—

(iv) 與附屬公司的非控股股東的結餘列入於：

	2023年6月30日	2022年12月31日
	(千美元)	
應收賬款	11,848	11,139
應付賬款	1,652	2,922

16. 所得稅（開支）／利益

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	(千美元)	
本期所得稅		
香港	6	80
中國內地	976	1,008
美國及其他國家地區	52	1,694
本期所得稅總額	1,034	2,782
遞延所得稅開支／（利益）	1,696	(6,997)
所得稅開支／（利益）	2,730	(4,215)

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收益／（虧損）所產生的理論稅額進行對賬如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	(千美元)	
除所得稅開支及合資企業權益收益前收益／（虧損）	137,088	(200,636)
以本公司適用法定稅率計算之所得稅	22,620	(33,105)
所得稅影響：		
不同稅收管轄區適用稅率之差異	(1,423)	1,771
遞延所得稅資產減值撥備	(2,898)	41,374
優惠稅率差異	(39)	(67)
稅務優惠扣減及抵免	(17,735)	(18,169)
不可扣稅之開支	2,829	3,070
使用之前未確認之稅務虧損	(39)	(1)
中國內地企業未分配利潤預提所得稅	1,755	1,681
毋須課稅收入	(2,478)	(611)
其他	138	(158)
所得稅開支／（利益）	2,730	(4,215)

17. 每股盈利／（虧損）

(i) 每股基本盈利／（虧損）

每股基本盈利／（虧損）乃根據本公司應佔淨收益／（虧損）除以期內已發行普通股的加權平均數目計算。當計算每股基本盈利／（虧損）時，受託人持有的庫存股不包括在已發行普通股加權平均數之計算內。

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
已發行普通股的加權平均數	846,928,863	849,283,553
本公司應佔淨收益／（虧損）（千美元）	168,551	(162,861)
本公司應佔每股盈利／（虧損）（每股美元）	0.20	(0.19)

(ii) 每股攤薄盈利／（虧損）

每股攤薄盈利／（虧損）乃根據本公司應佔淨收益／（虧損）除以期內已發行普通股及攤薄等同普通股股份的加權平均數計算。攤薄等同普通股股份包括可在行使或結算認股權及長期獎勵計劃獎勵時使用庫存股方法發行的本公司股份。

	截至 6 月 30 日止六個月	
	2023 年	2022 年
已發行普通股的加權平均數	846,928,863	849,283,553
認股權和長期獎勵計劃獎勵的調整 (附註)	20,061,747	—
已發行普通股及攤薄等同普通股股份的加權平均數	866,990,610	849,283,553
本公司應佔淨收益／(虧損) (千美元)	168,551	(162,861)
本公司應佔每股攤薄盈利／(虧損) (每股美元)	0.19	(0.19)

附註：截至2022年6月30日止六個月，本公司授出的認股權及長期獎勵計劃獎勵因其具有反攤薄效果而未包括在每股攤薄虧損的計算中。

18. 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（包括對外授予許可銷售的上市產品）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本公司應佔分部淨收益／(虧損) 評估。

以下為分部資料：

截至2023年6月30日止六個月

	腫瘤／免疫業務							總額
	研發			上市產品		其他業務		
	中國	美國及其他 國家地區	小計	中國	小計	中國	未分配	
	(千美元)							
外部客戶收入	9,977	269,057	279,034	80,149	359,183	173,691	—	532,874
利息收入	438	1	439	—	439	238	15,198	15,875
利息開支	—	—	—	—	—	—	(224)	(224)
所佔合資企業權益 除稅後收益	—	—	—	—	—	35,110	—	35,110
所得稅（開支）／ 利益	(86)	(7)	(93)	107	14	(939)	(1,805)	(2,730)
本公司應佔淨（虧 損）／收益	(83,628)	205,010	121,382	12,971	134,353	37,180	(2,982)	168,551
折舊／攤銷	(3,263)	(250)	(3,513)	—	(3,513)	(165)	(134)	(3,812)
非流動資產的增加 （金融工具和遞 延所得稅資產除 外）	30,296	110	30,406	—	30,406	243	15	30,664

於2023年6月30日

	腫瘤／免疫業務							總額
	研發			上市產品		其他業務		
	中國	美國及其他 國家地區	小計	中國	小計	中國	未分配	
	(千美元)							
資產總額	152,736	33,995	186,731	64,260	250,991	170,366	876,140	1,297,497
物業、廠房及設備	93,840	1,940	95,780	—	95,780	826	223	96,829
使用權資產	4,887	2,867	7,754	—	7,754	838	600	9,192
土地使用權	11,387	—	11,387	—	11,387	—	—	11,387
商譽	—	—	—	—	—	3,064	—	3,064
其他無形資產	—	—	—	—	—	52	—	52
合資企業權益	—	—	—	—	—	37,740	—	37,740

截至2022年6月30日止六個月

	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
外部客戶收入	27,552	—	27,552	63,517	91,069	110,978	—	202,047
利息收入	376	—	376	—	376	92	1,514	1,982
利息開支	—	—	—	—	—	—	(404)	(404)
所佔合資企業權益								
除稅後收益	(2)	—	(2)	—	(2)	33,551	—	33,549
所得稅（開支）／ 利益	(255)	6,912	6,657	(436)	6,221	(317)	(1,689)	4,215
本公司應佔淨（虧 損）／收益	(92,645)	(96,156)	(188,801)	9,006	(179,795)	35,423	(18,489)	(162,861)
折舊／攤銷	(3,827)	(237)	(4,064)	—	(4,064)	(154)	(158)	(4,376)
非流動資產的增加 （金融工具和遞 延所得稅資產除 外）	8,947	227	9,174	—	9,174	160	13	9,347

於2022年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
資產總額	221,337	30,281	251,618	45,984	297,602	235,500	496,343	1,029,445
物業、廠房及設備	72,775	2,103	74,878	—	74,878	735	334	75,947
使用權資產	3,350	3,167	6,517	—	6,517	1,308	897	8,722
土地使用權	11,830	—	11,830	—	11,830	—	—	11,830
商譽	—	—	—	—	—	3,137	—	3,137
其他無形資產	—	—	—	—	—	85	—	85
合資企業權益	316	—	316	—	316	73,461	—	73,777

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2023年及2022年6月30日止六個月，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17,303,000美元及68,015,000美元。

截至 2023 年及 2022 年 6 月 30 日止六個月，佔本集團收入 10% 以上的客戶匯總如下：

	截至 6 月 30 日止六個月	
	2023	2022
	(千美元)	
客戶 A	269,057	—
客戶 B	(附註)	39,034
客戶 C	(附註)	36,282

附註：截至 2023 年 6 月 30 日止六個月，客戶於本期間收入佔本集團收入的比例不超過 10%。

客戶 A、B 及 C 屬於腫瘤／免疫業務分部下的客戶。

未分配開支主要指企業開支，包括企業行政開支、企業僱員福利開支及相關以股份為基礎的酬金開支，扣除利息收入。未分配資產主要包括現金及現金等價物及短期投資。

19. 簡明綜合現金流量表附註

期內淨收益／（虧損）與經營活動所得／（所用）現金淨額之對賬：

	截至 6 月 30 日止六個月	
	2023 年	2022 年
	(千美元)	
淨收益／（虧損）	169,468	(162,872)
調整至淨收益／（虧損）與經營活動所得／（所用）現金淨額之對賬		
折舊及攤銷	3,812	4,376
以股份為基礎的酬金開支—認股權	3,239	3,741
以股份為基礎的酬金開支—長期獎勵計劃	10,551	11,637
所佔合資企業權益除稅後收益	(35,110)	(33,549)
取得上海和黃藥業股息	14,615	22,692
使用權資產變動	(720)	2,221
認股權證公平價值的虧損	—	2,452
其他調整	(78)	1,665
營運資金變動		
應收賬款	(31,348)	6,397
其他應收款、預付款項及按金	(2,296)	10,585
應收一家關聯方款項	—	150
存貨	2,815	(10,362)
應付賬款	(16,540)	9,828
其他應付款、應計開支及預收款項	(34,188)	39,235
遞延收入	142,003	3,120
其他	180	(1,175)
營運資金變動總額	60,626	57,778
經營活動所得／（所用）現金淨額	226,403	(89,859)

20. 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、會對本集團的財務狀況、經營業績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、經營業績或現金流產生重大不利影響。

於 2019 年 5 月 17 日，綠葉製藥香港有限公司（「綠葉」）向本集團發出通知，聲稱因本集團未能達成預定銷售目標而終止履行原授予本集團在中國的思瑞康獨家分銷權的分銷協議。本集團不認同此聲明，並認為綠葉的終止訴求並無依據。因此，本集團於 2019 年展開法律程序以尋求賠償。於 2021 年 10 月 21 日（並於 2021 年 12 月作出關於成本及利息的決定），仲裁判決本集團獲賠人民幣 2.532 億元（相等於 3,540 萬美元）及自判決日期起到實際收取獲賠金額期間年利率為 5.5% 的利息，以及補償訟費約 220 萬美元（統稱為「獲賠金額」）。於 2022 年 6 月 27 日，綠葉就獲賠金額向本集團提供上限為人民幣 2.86 億元的銀行擔保，以待其向香港高等法院申請撤銷賠償獲賠金額的申請結果。於 2022 年 7 月 26 日，綠葉撤銷獲賠金額的申請被高等法院駁回，並需賠償集團相關費用。於 2022 年 10 月 7 日，綠葉就駁回一事向上訴法院提交了上訴通知書，並於 2022 年 11 月 8 日獲受理。上訴法院於 2023 年 6 月 6 日開庭，預計將作出判決，惟該判決尚未收到。由於法律程序仍在進行中，本集團於簡明綜合財務報表發佈日尚未收到任何獲賠金額，因此，於 2023 年 6 月 30 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 110 萬美元、30 萬美元、90 萬美元及 110 萬美元。

21. 期後事項

本集團已對於 2023 年 7 月 31 日（即該中期未經審核簡明綜合財務報表發佈的日期）的期後事項進行評估。

22. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬

此等中期未經審核簡明綜合財務報表乃根據美國公認會計原則編製，而該等會計原則在若干方面與國際財務報告準則有所不同。根據美國公認會計原則及國際財務報告準則編製的重大差異影響如下：

(i) 簡明綜合經營表之對賬

	截至 2023 年 6 月 30 日止六個月		
	根據美國公認會計原則所呈報的金額	國際財務報告準則調整 租賃攤銷 (附註(a)) (千美元)	根據國際財務報告準則所呈報的金額
銷售成本－第三方	(182,380)	34	(182,346)
研發開支	(144,633)	18	(144,615)
銷售開支	(26,423)	23	(26,400)
行政開支	(41,840)	80	(41,760)
經營開支總額	(421,220)	155	(421,065)
其他收益／(開支) 淨額	25,434	(163)	25,271
除所得稅開支及合資企業權益收益前收益／(虧損)	137,088	(8)	137,080
所佔合資企業權益除稅後收益	35,110	(2)	35,108
淨收益／(虧損)	169,468	(10)	169,458
減：非控股權益應佔淨(收益)／虧損	(917)	(8)	(925)
本公司應佔淨收益／(虧損)	168,551	(18)	168,533

截至 2022 年 6 月 30 日止六個月

	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))		
		(千美元)		
銷售成本－第三方	(115,567)	22		(115,545)
研發開支	(181,741)	14		(181,727)
銷售開支	(22,221)	25		(22,196)
行政開支	(57,521)	93		(57,428)
經營開支總額	(398,801)	154		(398,647)
其他收益／(開支) 淨額	(3,882)	(161)		(4,043)
除所得稅開支及合資企業權益收益前收益／(虧損)	(200,636)	(7)		(200,643)
所佔合資企業權益除稅後收益	33,549	(9)		33,540
淨收益／(虧損)	(162,872)	(16)		(162,888)
減：非控股權益應佔淨(收益)／虧損	11	(1)		10
本公司應佔淨收益／(虧損)	(162,861)	(17)		(162,878)

(ii) 簡明綜合資產負債表之對賬

	2023 年 6 月 30 日					根據國際財務報告準則所呈報的金額
	根據美國公認會計原則所呈報的金額	國際財務報告準則調整			長期獎勵計劃的歸類 (附註(d))	
	租賃攤銷 (附註(a))	發行成本 (附註(b))	權利資本化 (附註(c))			
	(千美元)					
合資企業權益	37,740	(38)	—	—	—	37,702
其他非流動資產	39,547	(236)	—	15,093	—	54,404
資產總額	1,297,497	(274)	—	15,093	—	1,312,316
其他應付款、應計開支及預收款項	227,212	—	—	—	(441)	226,771
流動負債總額	340,863	—	—	—	(441)	340,422
負債總額	497,480	—	—	—	(441)	497,039
額外實繳資本	1,506,280	—	(697)	—	441	1,506,024
累計虧損	(803,057)	(263)	697	16,084	—	(786,539)
累計其他全面虧損	(7,800)	13	—	(1,016)	—	(8,803)
本公司股東權益總額	782,039	(250)	—	15,068	441	797,298
非控股權益	17,978	(24)	—	25	—	17,979
股東權益總額	800,017	(274)	—	15,093	441	815,277

2022年12月31日

	國際財務報告準則調整					根據國際財務報告準則所呈報的金額
	根據美國公認會計原則所呈報的金額	租賃攤銷 (附註(a))	發行成本 (附註(b))	權利資本化 (附註(c))	長期獎勵計劃的歸類 (附註(d))	
	(千美元)					
合資企業權益	73,777	(37)	—	—	—	73,740
其他非流動資產	39,833	(233)	—	15,370	—	54,970
資產總額	1,029,445	(270)	—	15,370	—	1,044,545
其他應付款、應計開支及預收款項	264,621	—	—	—	(3,701)	260,920
流動負債總額	353,903	—	—	—	(3,701)	350,202
負債總額	392,575	—	—	—	(3,701)	388,874
額外實繳資本	1,497,273	—	(697)	—	3,701	1,500,277
累計虧損	(971,481)	(246)	697	16,084	—	(954,946)
累計其他全面虧損	(1,903)	8	—	(739)	—	(2,634)
本公司股東權益總額	610,367	(238)	—	15,345	3,701	629,175
非控股權益	26,503	(32)	—	25	—	26,496
股東權益總額	636,870	(270)	—	15,370	3,701	655,671

附註：

(a) 租賃攤銷

根據美國公認會計原則，就經營租賃而言，使用權資產的攤銷和租賃負債的利息開支部分一併記錄為租賃開支，其在簡明綜合經營表中產生直線確認效果。

根據國際財務報告準則，所有租賃均作為融資租賃入賬，其中使用權資產通常按直線法計提折舊，而租賃負債則採用實際利率法計量，此導致租賃期開始時開支較高，接近租賃期末時開支較低。

(b) 發行成本

美國公認會計原則及國際財務報告準則於發售股票證券所產生的發行成本資本化標準存有差異。

(c) 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) 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。

23. 股息

截至 2023 年及 2022 年 6 月 30 日止六個月，本公司並無宣派或支付任何股息。

於本公告日期，本公司之董事為：

執行董事：

杜志強先生

(主席)

蘇慰國博士

(首席執行官兼首席科學官)

鄭澤鋒先生

(首席財務官)

非執行董事：

艾樂德博士

施熙德女士

楊凌女士

獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

蒔紀倫先生

莫樹錦教授