

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，並明確表示概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



HUA MEDICINE

華領醫藥

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2552)

截至2021年12月31日止年度的年度業績公告

華領醫藥（「本公司」）董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈本公司及其附屬公司（統稱「本集團」或「我們」）截至2021年12月31日止年度（「報告期」）的經審核綜合業績，連同截至2020年12月31日止年度的比較數字。除本公告另有界定者外，本公告所用的詞彙與本公司日期為2018年8月31日的招股章程（「招股章程」）所界定者具有相同涵義。

業務摘要

- 於2021年3月，我們就治療2型糖尿病（「T2D」）的dorzagliatin向中華人民共和國國家藥品監督管理局（「NMPA」）遞交新藥上市申請（「NDA」），並於2021年4月從NMPA收到通知，我們提交的NDA已獲受理。NDA現時正獲NMPA積極審查。
- 於2021年9月，在第六屆中國醫藥創新與投資大會上，我們SEED III期試驗的選定主要研究者公佈了一項名為DREAM的延伸臨床研究結果。DREAM研究主要考察參與SEED試驗的T2D患者血糖達標後，在不服用任何降糖藥物、僅採用生活方式干預的情況下，其後至少52周的糖尿病控制情況，觀察其糖化血紅蛋白能否維持在正常或接近正常水準，以探索dorzagliatin停藥後對糖尿病緩解的作用。結果顯示，研究期內，受試者52周糖尿病緩解率為65.2%（使用生存分析法計算）。
- 我們於美國糖尿病協會2021年科學年會上展示SEED及DAWN 52週III期註冊試驗的數據，以及dorzagliatin及恩格列淨（一種SGLT-2抑制劑）兩者聯合用藥I期試驗HMM0112的數據，當中顯示聯合使用dorzagliatin及恩格列淨對控制血糖的裨益。

- 我們於美國糖尿病協會2021年科學年會上展示dorzagliatin及西格列汀（一種DPP-4抑制劑）兩者聯合用藥I期試驗HMM0111的額外數據，當中顯示dorzagliatin調控GLP-1分泌及於美國為T2D患者控制葡萄糖提供額外裨益。
- 在dorzagliatin將進行商業化的預期下，我們繼續與我們在中國的商業合作夥伴拜耳合作，制定上市戰略及商業化準備。
- 於2021年9月，我們與國藥控股股份有限公司（香港股份代號：1099）訂立戰略協議，在物流倉儲、供應鏈管理及渠道數據分析方面合作，並就dorzagliatin預期在中國市場上市，聯手為其商業化進行推廣。
- 於2021年10月，我們通過與合全藥業訂立擴大協議，加強與合全藥業在dorzagliatin商業供應方面的現有合作，我們為此於2022年2月舉行簽約儀式及宣佈該協議。
- 我們於上海臨港特區設立華領醫藥製藥公司，以確保dorzagliatin商業供應充足，我們亦獲得土地用於建造製造設施。
- 我們繼續圍繞我們在葡萄糖激酶方面的發現，在全球作出有關知識產權的備案及申請，包括與dorzagliatin聯用的固定劑量組合，以及第二代葡萄糖激酶激活劑。

財務摘要

- 截至2021年12月31日，銀行結餘及現金為約人民幣675.2百萬元
- 本公司於截至2021年12月31日止年度產生開支總額約人民幣327.2百萬元，其中約人民幣186.8百萬元為研發開支
- 截至2021年12月31日止年度，研發開支減少約人民幣34.1百萬元或約15%至約人民幣186.8百萬元
- 截至2021年12月31日止年度，稅前虧損減少約人民幣67.4百萬元或約17%至約人民幣325.7百萬元
- 截至2021年12月31日止年度，年內全面開支總額減少約人民幣68.3百萬元或約17%至約人民幣325.3百萬元

管理層討論及分析

業務概覽

我們是一家收益前階段的中國藥物開發公司，目前專注於開發dorzagliatin（用於治療T2D的首創新藥口服藥物）。我們於2012年就dorzagliatin向NMPA提交1.1類創新藥的新藥臨床試驗（「IND」）申請及於2013年9月啟動新型葡萄糖激酶激活劑dorzagliatin的第Ia期臨床研究。我們亦於2015年3月就dorzagliatin向美國食品藥品監督管理局（「FDA」）提交IND申請。我們在中國完成了八項I期試驗、在美國完成了四項I期試驗、在中國完成了一項II期試驗及在中國完成了兩項III期試驗。我們的兩項III期試驗於中國110個研究中心招募1,230名患者。兩項III期試驗（亦稱為SEED及DAWN試驗）均達到其主要療效終點，在試驗期間，dorzagliatin的安全性及耐受性表現良好。兩項III期試驗的最終52週結果已於2020年宣佈及刊發。於2021年3月，我們就治療T2D的dorzagliatin向NMPA遞交NDA，並於2021年4月從NMPA收到通知，我們提交的NDA已獲受理。NDA現時正獲NMPA積極審查。

於2021年9月，在第六屆中國醫藥創新與投資大會上，我們SEED III期試驗的選定主要研究者公佈了一項名為DREAM的臨床研究延伸結果。DREAM研究主要考察參與SEED研究的T2D患者血糖達標後，在不服用任何降糖藥物、僅採用生活方式干預的情況下，其後至少52周的糖尿病控制情況，觀察其糖化血紅蛋白能否維持在正常或接近正常水準¹，以探索dorzagliatin停藥後對糖尿病緩解的作用。結果顯示，研究期內第52周，受試者52周糖尿病緩解率為65.2%（置信水準95%，置信區間53.4%~77.0%）²。

隨著我們繼續研發主要候選藥物dorzagliatin，我們亦在為藥品生命週期管理作準備，以擴大患者人數及研究新適應症。我們已就dorzagliatin與選定獲批准口服抗糖尿病療法的固定劑量複方提交專利申請，並已取得相關專利。基於在研究dorzagliatin當中獲得的經驗及見解，我們亦已就第二代葡萄糖激酶激活劑展開臨床前開發及提交全球專利申請。

此外，我們繼續推進與中國的領先糖尿病藥合作夥伴拜耳合作，以準備在中國市場推出dorzagliatin。於2021年9月，我們與國藥控股股份有限公司（香港股份代號：1099）訂立戰略協議，在物流倉儲、供應鏈管理及渠道數據分析方面合作，並就dorzagliatin預期在中國市場上市，聯手為其商業化進行推廣。

除了dorzagliatin的研發及商業化工作外，我們還持續研發其他各種化合物，目前正處於臨床前階段。其中一項專注於用於治療帕金森病左旋多巴誘導的運動障礙的mGLUR5，另一項專注於用於治療代謝性疾病的果糖激酶抑制劑。

¹ 糖化血紅蛋白水準低於7%。

² 使用生存分析法計算。

我們繼續與我們的合約研究機構(CRO)、臨床現場管理機構(SMO)及合約製造機構(CMO)緊密合作並進行監管，按一貫高質量水平為我們提供一系列服務。

迄今為止，除我們自拜耳收取的人民幣300百萬元的預付款項（作為合約負債）以換取中國內地的若干商業化權利外，我們尚未通過銷售商品或提供服務產生任何收益，僅以政府補貼及利息收入形式確認有限收入。截至2021年12月31日，於自NMPA取得dorzagliatin上市批准及將dorzagliatin商業化之前，我們預期於可預見未來將會產生巨額虧損，而並無產品收益。

上市規則第18A.08(3)條規定的警告聲明：我們最終可能無法成功開發或推出dorzagliatin產品。

產品管線

下文載列我們開發中候選產品的主要階段：

產品名稱	適應症	開發階段	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA
Dorzagliatin HMS5552	2型糖尿病	已提交NDA申請（中國）						
	糖尿病腎病變	I期授權						
	1型糖尿病	IND授權						
HMSFDC 6857 Dorzagliatin + 二甲雙胍	2型糖尿病	I期準備就緒						
HMSFDC 6868 Dorzagliatin + 西格列汀	2型糖尿病	I期準備就緒						
	胰島素減量	IND授權						
HMSFDC 5868 Dorzagliatin + 恩格列淨	心血管的 2型糖尿病	I期準備就緒						
HMSFDC 5688 Dorzagliatin + 吡格列酮	具有非酒精性 脂肪性肝炎	IND授權						
HMS 5678 Dorzagliatin + GLP-1	阿滋海默氏症	IND授權						
HMS 6789 Dorzagliatin + 胰島素	末期2型糖尿病	IND授權						
	1型糖尿病	IND授權						
mGLUR5 NAM	PD-L1D	臨床前						
果糖激酶抑制劑	代謝性疾病	臨床前						
第二代GKA	代謝性疾病	臨床前						

業務展望

目前，dorzagliatin的NDA現時正獲NMPA積極審查，我們也正積極與NMPA合作，以就dorzagliatin的NDA盡快取得批准。倘獲批准，我們計劃與合作夥伴拜耳合作，將dorzagliatin在中國商業化，以尋求加入國家醫保目錄（「NRDL」），並擴大其作為單藥療法或聯合其他獲批准抗糖尿病藥物於T2D基礎治療的應用。我們亦計劃公開於2022年進行的SENSITIZE試驗結果，並正計劃在美國開展dorzagliatin對1型糖尿病的臨床試驗。我們亦正推進dorzagliatin固定劑量複方製劑，以及第二代葡萄糖激酶激活劑的開發。

報告期後的重要事件

除上文所披露者外，截至本公告日期尚未發生任何重要事件。

財務審閱

其他收入

其他收入主要包括銀行利息收入、政府補助及租金優惠。其他收入由截至2020年12月31日止年度的人民幣15.9百萬元減少人民幣4.0百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣11.9百萬元，主要是由於截至2021年12月31日止年度政府補助減少人民幣2.2百萬元及租金優惠減少人民幣2.5百萬元，並就短期定期存款的銀行利息收入增加人民幣0.7百萬元作出調整。於截至2021年12月31日止年度，我們從當地政府收到用於研發及經營活動的政府補助金額人民幣5.5百萬元，以及租金優惠人民幣0.3百萬元，並就我們過往收到的遞延收入確認其他收入人民幣1.0百萬元。

其他收益及虧損

其他收益及虧損主要包括人民幣兌美元及人民幣兌港元的匯率波動導致的收益或虧損。其他收益及虧損由截至2020年12月31日止年度的虧損人民幣41.8百萬元減少人民幣31.4百萬元至截至2021年12月31日止年度的虧損人民幣10.4百萬元，主要是由於以美元及港元計值銀行結餘及現金的匯兌損失，以及截至2021年12月31日止年度美元兌人民幣及港元兌人民幣較小幅度貶值，而截至2020年12月31日止年度美元兌人民幣及港元兌人民幣則有較大幅度貶值。

我們業務主要在中國經營，而大部份交易以人民幣結算。自成立以來，我們主要通過股權融資以美元、港元及人民幣計值的相關所得款項為我們的業務提供資金。我們將部份有關美元所得款項兌換為人民幣，剩餘金額存作儲備金以供於需要時另外兌換為人民幣。換算資產及負債作財務報表呈列用途使我們面臨貨幣相關收益或虧損，而我們美元及港元計值現金結餘的實際兌換（包括自全球發售（由本公司10,476,000股香港公開發售股份（「股份」）及94,280,000股國際發售股份以及因本公司授出的超額購股權獲部分行使而發行的2,980,500股股份組成）（「全球發售」）獲取的港元所得款項兌換為人民幣）亦將令我們面臨貨幣兌換風險。我們未曾進行任何外匯對沖相關活動。

行政開支

行政開支主要包括僱員薪酬及相關成本。行政開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣140.1百萬元減少人民幣5.3百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣134.8百萬元，主要是由於i) 人工成本下降，原因為加速攤銷法下以股份為基礎的付款減少人民幣9.2百萬元（就現金薪酬增加人民幣8.2百萬元作出調整）；ii) 營銷及公關成本減少人民幣4.2百萬元，主要原因為於2020年進行的數碼項目以及國家及地區大會，並根據我們的營銷政策於2021年減去有關成本；iii) 主要與商業化戰略顧問及法律服務相關的顧問費用減少人民幣5.5百萬元，以於2020年實現拜耳合資格合作，而於2021年並無產生有關成本；及iv) 就折舊及攤銷開支增加人民幣4.7百萬元作出調整，主要原因是為新總部進行裝修及購買新設備。

其他開支

其他開支包括與截至2021年12月31日止年度一筆人民幣1.6百萬元（相等於250,000美元）的捐款及截至2020年12月31日止年度一筆人民幣1.7百萬元（相等於250,000美元）的捐款有關的開支，以於賓夕法尼亞大學Raymond and Ruth Perelman School of Medicine的生物化學與生物物理學系設立T2D研究基金。

融資成本

融資成本包括租賃負債利息的相關開支。截至2021年12月31日止年度，我們的融資成本為人民幣4.0百萬元，而截至2020年12月31日止年度為人民幣4.4百萬元，主要是由於2020年年底搬入新總部後交回舊辦公室所致。

研發開支

下表載列於所示年度我們研發開支的組成部份。

	截至12月31日止年度			
	2021年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
Dorzagliatin臨床試驗	22,162	11.9%	79,964	36.2%
Dorzagliatin非臨床研究	3,670	2.0%	3,996	1.8%
化學、製造及控制	31,288	16.7%	9,780	4.4%
人工成本	98,064	52.5%	110,133	49.9%
Dorzagliatin特許及專利費用	2,549	1.4%	5,189	2.3%
其他	29,102	15.5%	11,900	5.4%
總計	<u>186,835</u>	<u>100.0%</u>	<u>220,962</u>	<u>100.0%</u>

研發開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣221.0百萬元減少人民幣34.2百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣186.8百萬元。研發開支的減少包括：

- dorzagliatin臨床試驗減少人民幣57.8百萬元，主要是由於SEED/HMM0301及DAWN/HMM0302的52週研究分別於2020年3月及2020年9月為最後一名患者完成試驗，以致成本減少；
- 化學、製造及控制(CMC)開支增加人民幣21.5百萬元，主要是由於在2021年進行果糖激酶抑制劑候選藥物化學及工藝研究，以及我們NDA批准的製造動態程序驗證批量生產；
- 人工成本減少人民幣12.1百萬元，主要是由於加速攤銷法下以股份為基礎的付款有所減少；
- dorzagliatin特許及專利費用減少人民幣2.6百萬元，主要是由於在2020年就dorzagliatin的固定劑量複方製劑申請《專利合作公約》(PCT)，而於2021年並無產生有關成本；
- 其他增加人民幣17.2百萬元，主要是由於與於2020年年底投入運作的新總部有關的租金費用分配、折舊及攤銷開支、物業成本、公共事業費用及其他成本所致。

所得稅開支

截至2021年12月31日止年度及截至2020年12月31日止年度，我們並無確認所得稅開支。

流動資金及資本來源

自成立以來，我們一直處於淨虧損及經營淨現金流出狀況。我們主要將現金用於為研發活動提供資金。截至2021年12月31日止年度，經營活動動用人民幣273.0百萬元。截至2021年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣675.2百萬元。

截至2021年12月31日，本公司並未持有重大投資（包括截至2021年12月31日任何於被投資公司佔本公司總資產5%或以上的投資），報告期內亦未發生任何附屬公司、聯營企業及合營企業的重大收購或出售事項。

現金營運成本

下表載列於所示年度現金營運成本的組成部份：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
研發成本	159,904	161,388
行政成本		
— 勞工成本	50,500	48,094
— 其他	62,577	111,424
	<u>113,077</u>	<u>159,518</u>
	<u>272,981</u>	<u>320,906</u>

現金流量

下表載列截至2020年及2021年12月31日止年度有關我們現金流量的資料：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
經營活動所用現金淨額	(272,981)	(20,906)
投資活動所用現金淨額	(68,219)	(14,086)
融資活動所用現金淨額	(6,134)	(7,262)
匯率變動的影響	(9,518)	(31,256)
現金及現金等價物變動	<u>(356,852)</u>	<u>(73,510)</u>

經營活動所用現金淨額

我們的現金主要用於為研發活動的發展、監管及其他臨床試驗成本以及相關配套管理提供資金。預付款項及其他流動資產、應付賬款及其他應付款項結餘受提供商開具發票及付款的時間所影響。

截至2021年12月31日止年度，經營活動使用現金人民幣273.0百萬元，主要是由於稅前虧損人民幣325.7百萬元，以經營資產及負債所用現金人民幣19.2百萬元就非現金開支及非經營現金開支人民幣71.9百萬元作出調整。截至2021年12月31日止年度，我們的非現金開支及非經營現金開支淨額主要包括設備折舊人民幣12.0百萬元、使用權資產折舊人民幣18.8百萬元、無形資產攤銷人民幣0.7百萬元、租賃負債利息人民幣4.0百萬元、購股權費用人民幣32.7百萬元、銀行利息收入人民幣5.0百萬元、政府補貼收入人民幣1.0百萬元、租金優惠人民幣0.3百萬元及匯兌損失淨額人民幣10.0百萬元。

截至2020年12月31日止年度，經營活動使用現金人民幣20.9百萬元，主要是由於稅前虧損人民幣393.1百萬元，以經營資產及負債所用現金人民幣272.3百萬元就非現金開支及非經營現金開支人民幣99.9百萬元作出調整。截至2020年12月31日止年度，我們的非現金開支淨額主要包括設備折舊人民幣4.9百萬元、使用權資產折舊人民幣13.2百萬元、無形資產攤銷人民幣0.3百萬元、租賃負債利息人民幣4.4百萬元、購股權費用人民幣58.9百萬元、銀行利息收入人民幣4.4百萬元、政府補貼收入人民幣5.8百萬元、租金優惠人民幣2.6百萬元及匯兌損失淨額人民幣30.8百萬元。

投資活動所用現金淨額

截至2021年12月31日止年度的投資活動所用現金淨額為人民幣68.2百萬元，主要來自購買設備、土地及建設臨港項目，並為從銀行收取的利息所部份抵銷。截至2020年12月31日止年度的投資活動所用現金淨額為人民幣14.1百萬元，主要來自購買設備，並為從銀行收取的利息所部份抵銷。

融資活動所用現金淨額

截至2021年12月31日止年度的融資活動所用現金淨額為人民幣6.1百萬元，此乃來自與租賃負債有關付款，並為來自行使購股權的所得款項所抵銷。截至2020年12月31日止年度的融資活動所用現金淨額為人民幣7.3百萬元，此乃來自與租賃負債有關付款，並為來自行使購股權的所得款項所抵銷。

財務狀況

我們的流動資產淨值由截至2020年12月31日的人民幣938.7百萬元減少至截至2021年12月31日的人民幣597.7百萬元。流動資產由截至2020年12月31日的人民幣1,045.3百萬元減少至截至2021年12月31日的人民幣704.6百萬元，主要是由於銀行結餘及現金由截至2020年12月31日的人民幣1,032.1百萬元減少至截至2021年12月31日的人民幣675.2百萬元，主要是由於就我們的研發活動及日常營運付款所致。

會計政策的重大變動

我們已應用國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告準則第16號（修訂本）「冠狀病毒病相關租金優惠」。

債項

截至2021年及2020年12月31日，我們的租賃負債分別為人民幣71.5百萬元及人民幣80.7百萬元。下表載列我們截至所示日期的租賃負債：

	截至12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
即期部份	13,296	11,503
非即期部份	<u>58,232</u>	<u>69,212</u>
總計	<u><u>71,528</u></u>	<u><u>80,715</u></u>

截至2021年12月31日，我們的租賃負債來自租期為二至五年的租賃物業租賃合約。截至2021年12月31日，我們並無任何其他債項。

有關市場風險的定性及定量披露

我們面對多種市場風險，包括下文所述貨幣風險、利率風險、信貸風險及流動資金風險。我們管理及監察該等風險以確保及時有效採取適當措施。我們現時並無對沖或認為有必要對沖任何該等風險。

貨幣風險

我們主要在中國經營業務，大部份交易以人民幣結算，且我們的財務報表以人民幣呈列。人民幣並非可自由轉換貨幣。中國人民銀行轄下機關國家外匯管理局對人民幣轉換為外幣實行管控。人民幣價值受中央政府政策及影響中國外匯交易中心市場供需的國際經濟及政治發展的變動所影響。我們認為，我們現時並無任何重大直接外匯風險，且並無使用任何衍生金融工具對沖有關風險。

自成立以來，我們已透過多輪境外融資募集資金，並以美元、港元及人民幣收取有關融資所得款項。我們即時將部份該等資金轉換為人民幣，其餘數額則存入定期存款。我們於必要時將額外數額轉換為人民幣。人民幣兌美元及其他貨幣的價值或會波動，並受（其中包括）中國政治及經濟狀況的變動所影響。倘我們需就營運將自先前融資收取的美元或其他貨幣轉換為人民幣，或我們與其他各方的任何安排以美元計值並需轉換為人民幣，則人民幣兌美元或其他貨幣升值將對轉換所得的人民幣款項造成不利影響。反之，如我們決定為業務目的將人民幣兌換為美元或其他貨幣，則美元或港元兌人民幣升值會對我們可用的美元或其他貨幣款項造成不利影響。我們已進行敏感度分析以確定面臨的匯率變動風險。

下表詳述我們對人民幣兌美元及港元（或會令我們面臨重大風險的外幣）上升及下跌5%的敏感度。概無就新台幣計值資產披露敏感度分析，原因是對溢利的影響甚微。5%為管理層對匯率合理潛在變動的評估。敏感度分析使用未償還外幣計值貨幣項目作為基準，並於報告期末就匯率的5%變動調整換算。下列負向／正向表明人民幣兌美元及港元升值5%時虧損增加／減少。人民幣兌美元及港元貶值5%時，年內虧損將受到同等相反影響。

	截至12月31日	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
對損益的影響		
美元	(18,134)	(22,228)
港元	(2,057)	(2,210)

利率風險

本集團主要面對與固定利率短期銀行存款和有抵押銀行存款有關的公允價值利率風險。本集團現時並無利率對沖政策用以緩減利率風險；然而，管理層監察利率風險並將在必要時考慮對沖重大利率風險。

本集團亦面臨與浮動利率銀行結餘有關的現金流量利率風險。本集團的現金流量利率風險主要集中在銀行結餘利率波動。由於董事認為浮動利率銀行結餘產生的現金流量利率風險屬微不足道，故並未就相關風險編製敏感度分析。

流動資金風險

截至2021年及2020年12月31日，我們分別錄得流動資產淨值人民幣597.7百萬元及人民幣938.7百萬元。管理流動資金風險時，我們監察現金及現金等價物，並將其維持在管理層視為恰當的水平，以為營運提供資金及緩減現金流量波動的影響。

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2021年	2020年
流動比率 ⁽¹⁾	6.6	9.8
速動比率 ⁽²⁾	6.6	9.8
槓桿比率 ⁽³⁾	15.9%	11.0%

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

(2) 速動比率指流動資產減存貨除以截至同日的流動負債。

(3) 槓桿比率指負債除以截至同日的權益。負債的定義為租賃負債（不包括應付賬款及其他應付款項、遞延收入及合約負債）。權益包括本集團的所有資本及儲備。

截至2021年12月31日的流動比率及速動比率較截至2020年12月31日減少3.2，主要是由於研究活動及日常營運成本所致。

資產抵押

除本公告所披露者外，截至2021年12月31日，本集團銀行存款當中人民幣7.8百萬元已抵押予銀行，以確保工廠建設的動工與竣工以及投產。

資本承擔

下表載列我們截至所示日期的資本承擔：

	截至12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
有關收購建設工程的已訂約惟未於綜合財務報表作出撥備的資本開支	4,381	—

重大投資或資本資產的未來計劃

除本公告所披露者外，截至2021年12月31日，我們計劃繼續投資於上海臨港特區設立的華領醫藥製藥公司，以確保dorzagliatin的商業供應充足。

或有負債

除本公告所披露者外，本集團於2021年12月31日並無任何重大或有負債。

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 人民幣千元 (經審核)	2020年 人民幣千元 (經審核)
其他收入	3	11,871	15,859
其他收益及虧損	4	(10,373)	(41,827)
行政開支		(134,835)	(140,084)
融資成本	5	(3,950)	(4,396)
其他開支		(1,612)	(1,724)
研發開支		<u>(186,835)</u>	<u>(220,962)</u>
稅前虧損	6	(325,734)	(393,134)
所得稅開支	7	<u>—</u>	<u>—</u>
虧損淨額		<u>(325,734)</u>	<u>(393,134)</u>
其他全面收入(開支)			
其後可能重新分類至損益的項目：			
— 換算海外業務的匯兌差額		<u>454</u>	<u>(453)</u>
年內全面開支總額		<u><u>(325,280)</u></u>	<u><u>(393,587)</u></u>
每股虧損	9	人民幣元	人民幣元
基本及攤薄		<u><u>0.34</u></u>	<u><u>0.41</u></u>

綜合財務狀況表

	附註	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
廠房及設備		57,942	49,341
使用權資產	10	98,658	74,177
無形資產		9,026	3,387
有抵押銀行存款	12	3,130	—
預付款項及其他應收款項	11	30,197	26,339
		<u>198,953</u>	<u>153,244</u>
流動資產			
預付款項及其他應收款項	11	24,666	13,187
有抵押銀行存款	12	4,696	—
銀行結餘及現金	12	675,238	1,032,090
		<u>704,600</u>	<u>1,045,277</u>
流動負債			
應付賬款及其他應付款項	13	79,738	80,794
租賃負債		13,296	11,503
遞延收入		13,850	14,250
		<u>106,884</u>	<u>106,547</u>
流動資產淨值		<u>597,716</u>	<u>938,730</u>
總資產減流動負債		<u>796,669</u>	<u>1,091,974</u>
非流動負債			
租賃負債		58,232	69,212
合約負債	14	283,019	283,019
遞延收入		5,087	7,248
		<u>346,338</u>	<u>359,479</u>
資產淨額		<u><u>450,331</u></u>	<u><u>732,495</u></u>

	於2021年 12月31日 附註 人民幣千元 (經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
資本及儲備		
股本	7,211	7,209
以信託方式持有的庫存股	(626)	(690)
儲備	<u>443,746</u>	<u>725,976</u>
本公司擁有人應佔權益	<u>450,331</u>	<u>732,495</u>
權益總額	<u><u>450,331</u></u>	<u><u>732,495</u></u>

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

1. 一般資料

本公司於2009年11月10日在開曼群島成立為獲豁免有限公司。本公司的註冊辦事處地址為PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。本公司主要營業地點為中國上海市愛迪生路275號（郵編：201203）。

本公司為投資控股公司。本公司及其附屬公司（統稱「本集團」）主要從事用於治療2型糖尿病的全球首創口服新藥dorzagliatin或HMS5552的開發。

2. 綜合財務報表編製基準

綜合財務報表已根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則編製。此外，綜合財務報表包括按照聯交所證券上市規則及遵守香港公司條例規定之適用披露。

綜合財務報表已於各報告期末按歷史成本基準編製。

歷史成本一般基於換取貨品及服務的支付對價的公允價值釐定。

本公司的功能貨幣為人民幣，與綜合財務報表的呈列貨幣相同。

3. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元 (經審核)	2020年 人民幣千元 (經審核)
銀行利息收入	5,036	4,370
政府補助及補貼(附註)	6,490	8,664
租金優惠	345	2,825
	<u>11,871</u>	<u>15,859</u>

附註：

已收取與收入相關之政府補助用於補償預期未來將產生的研發開支，須本集團遵守補助所附帶的條件，且須政府確認遵守該等條件。倘其後產生相關成本及本集團接獲政府確認符合有關條件，該等與收入相關之補助才能於收取時於遞延收入紀錄並於損益確認。

倘應收其他與收入相關之政府補助用作補償已產生開支或虧損或是為給予本集團即時財務支援而授出，且無未來相關成本，則在確認可收到期間於損益確認。

收取與資產相關之政府補助乃用作補償使用權資產。有關補助須有系統地於損益確認。

4. 其他收益及虧損

其他收益及虧損主要指於截至2021年及2020年12月31日止年度的匯兌損失及收益。

5. 融資成本

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元 (經審核)	2020年 人民幣千元 (經審核)
租賃負債利息	<u>3,950</u>	<u>4,396</u>

6. 稅前虧損

期內稅前虧損乃經扣除以下各項達至：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元 (經審核)	2020年 人民幣千元 (經審核)
設備折舊	11,984	4,949
使用權資產折舊	19,189	20,132
無形資產攤銷	<u>752</u>	<u>322</u>
	31,925	25,403
於在建工程資本化	<u>(336)</u>	<u>(6,955)</u>
	<u>31,589</u>	<u>18,448</u>
其他開支	1,612	1,724
員工成本(包括董事酬金)：		
— 薪金及其他福利	130,579	124,339
— 退休福利計劃供款	11,162	4,071
— 購股權費用	<u>32,695</u>	<u>58,942</u>
	<u>174,436</u>	<u>187,352</u>
2019冠狀病毒病相關租金優惠	(345)	(2,825)
核數師酬金		
— 審核服務	1,670	1,720
— 非審核服務	<u>906</u>	<u>1,280</u>
	<u>2,576</u>	<u>3,000</u>
與短期租賃相關的費用	<u>1,316</u>	<u>1,686</u>

7. 所得稅開支

本公司於開曼群島註冊成立，因此獲豁免繳納所得稅。

於綜合財務報表所示期內，本集團的香港附屬公司並無須繳納香港利得稅的估計應課稅溢利，故並無就香港利得稅計提撥備。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」）及《企業所得稅法實施條例》，於綜合財務報表所示期內，本集團的中國附屬公司的估計稅率為25%。於綜合財務報表所示期內，由於本集團的中國附屬公司並無估計應課稅溢利，故並無就中國企業所得稅計提撥備。

在美國註冊成立的附屬公司須繳納聯邦及州所得稅，截至2021年12月31日止年度的實際合併所得稅率為21%。

並無就未動用稅項虧損及可扣除暫時差額確認遞延稅項，原因是未來利潤流不可預測。

8. 許可協議

於2011年12月，本集團與Hoffman-La Roche Inc.及F. Hoffman-La Roche AG（統稱「羅氏」）訂立研究、開發及商業化協議（「GKA協議」），據此，羅氏向本集團授出有關一種葡萄糖激酶激活劑複合物專利權、技術知識及監管備案的獨家許可，以在糖尿病領域許可區域（「許可區域」）內研究、開發及商業化生產產品（「許可產品」）。根據GKA協議，本集團於2012年向羅氏作出2,000,000美元的不可退還預付款。

於2017年，於許可產品在中國（不包括香港及澳門）開始III期臨床試驗後，本集團向羅氏作出1,000,000美元的階段性付款。

於2021年，於中國（不包括香港及澳門）向NMPA提交NDA申請後，本集團向羅氏作出1,000,000美元的階段性付款。

本集團另有責任於許可產品的開發在中國（不包括香港及澳門）通過新藥批准後作出3,000,000美元的階段性付款及於許可產品在中國（不包括香港及澳門）以外的許可區域通過新藥批准後作出33,000,000美元的付款。商業化生產後，本集團或有責任於全域曆年的淨銷售額超過500,000,000美元時首次作出15,000,000美元的階段性付款，及於全域曆年的淨銷售額超過1,000,000,000美元時首次作出40,000,000美元的階段性付款。本集團亦有責任按基於許可產品銷售額的適用遞增特許權使用費率支付特許權使用費。

9. 每股虧損

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損的計算乃基於下列數據：

虧損數據計算如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
	(經審核)	(經審核)
用於計算每股基本及攤薄虧損的 本公司擁有人應佔期內虧損	<u>(325,734)</u>	<u>(393,134)</u>

股份數目：

	截至12月31日止年度	
	2021年 (經審核)	2020年 (經審核)
用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數	957,488,541	950,508,749

計算分別截至2021年及2020年12月31日止年度的每股基本及攤薄虧損時已剔除本公司的未歸屬受限制股份及未歸屬受限制股票單位。

截至2021年及2020年12月31日止年度的每股攤薄虧損的計算乃假設購股權未獲行使和受限制股票單位未獲歸屬，此乃由於假設彼等獲行使會導致每股虧損減少。

10. 使用權資產

本集團已就在兩至五十年內使用租賃物業訂立多份新租賃或租賃修訂協議，截至2021年及2020年12月31日，使用權資產的賬面淨值分別為人民幣98,658,000元及人民幣74,177,000元。

11. 預付款項及其他應收款項

	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
研發服務預付款項	14,303	2,146
水電費及租賃押金		
— 即期	662	1,814
— 非即期	4,609	4,194
可抵扣增值稅 — 非即期	24,942	21,910
應收利息	52	704
其他應收行權款	359	287
其他		
— 即期	9,290	8,236
— 非即期	646	235
	54,863	39,526
分析為		
— 即期	24,666	13,187
— 非即期	30,197	26,339
	54,863	39,526

12. 銀行結餘及現金

銀行結餘及現金包括本集團持有的現金及原到期日為三個月或以內的短期銀行存款。短期銀行存款按市場利率計息，於截至2021年12月31日介乎每年0.001%至1.95%（2020年12月31日：每年0.001%至2.30%）。

有抵押銀行存款乃關於向中國上海自由貿易試驗區臨港新片區管理委員會提供的履約擔保，為開展及完成工廠建設以及投產作抵押。

人民幣4,696,000元(2020年：無)的存款按固定利率1.50%計息，已抵押作為開展工廠建設的擔保。倘於2022年5月13日前開始，該等存款將於開展工廠建設後10個工作天內解除。人民幣1,565,000元(2020年：無)的存款按固定利率2.75%計息，已抵押作為完成工廠建設的擔保。倘於2024年5月13日前完成，該等存款將於完成工廠建設後10個工作天內解除。餘下人民幣1,565,000元(2020年：無)的存款按固定利率2.75%計息，已抵押作為工廠生產的擔保。倘於2024年11月12日前投產，該等存款將於投產後10個工作天內解除。

13. 應付賬款及其他應付款項

	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
應付賬款	23,785	25,821
其他應付款項	4,071	4,179
應付工資及獎金	32,149	32,285
應計租賃裝修開支	1,604	12,383
建築開支	10,982	—
其他	7,147	6,126
	<u>79,738</u>	<u>80,794</u>

購買產品／服務的平均信貸期最長為30日。

於各報告期末，基於產品／服務相關發票或賬單日期呈列的應付賬款賬齡分析如下：

	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
未開票或30天內	<u>23,785</u>	<u>25,821</u>
	<u>23,785</u>	<u>25,821</u>

14. 合約負債

	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
來自客戶的獨家經銷權預付款項	<u>283,019</u>	<u>283,019</u>

於2020年12月，本集團從當局取得在中國的新藥物批准後，本集團從客戶收取預付款項，以授予其特許產品的獨家經銷權。

其他資料

購買、出售或贖回本公司上市證券

於截至2021年12月31日止年度，本公司或其任何附屬公司均未購買、出售或贖回本公司的任何上市證券。

僱員及薪酬政策

截至2021年12月31日，本集團僱用合共146名僱員，而截至2020年12月31日合共為162名。大部份僱員均受僱於中國內地。於截至2021年12月31日止年度，員工成本（包括董事酬金，但不包括任何退休金計劃供款）約為人民幣163.3百萬元，而截至2020年12月31日止年度為人民幣183.3百萬元。

本集團將繼續向員工提供具競爭力的薪酬，並酌情授予購股權及獎金。本集團僱員薪酬政策乃考慮行業的整體薪酬標準及僱員表現等因素而釐定。管理層定期覆核本集團的僱員薪酬政策及協議。此外，本集團根據相關中國法規為其中國僱員作出社會保險供款。

本集團亦為僱員提供持續學習及培訓計劃，以提升彼等的技能及知識，藉此維持彼等的競爭力並提高彼等的工作效率。本集團於截至2021年12月31日止年度在招聘方面並無遇到任何重大困難，亦無出現任何嚴重人員流失或任何重大勞資糾紛。

本公司亦已採納首次公開發售前股份激勵計劃及首次公開發售後購股權計劃。有關更多詳情，請參閱招股章程附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵計劃」一節。

全球發售的所得款項淨額用途

本公司股份於2018年9月14日在香港聯合交易所有限公司（「**聯交所**」）上市。本公司發行新股份的所得款項淨額人民幣747.2百萬元（包括於2018年10月5日部分行使超額配股權後而發行的額外股份）已經並將繼續遵照招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所載的意圖予以動用。我們預期，由於我們發展生產能力的時間表出現略微調整，部份所得款項淨額將於2022財政年度結轉並動用。

下表載列截至2021年12月31日本公司對全球發售中募集的所得款項的使用情況：

	佔所得 款項用途 百分比	全球 發售所得 款項淨額 人民幣 百萬元	於2021年 1月1日的 未動用所得 款項淨額 人民幣 百萬元	於截至 2021年 12月31日 止年度 動用 人民幣 百萬元	截至 2021年 12月31日的 實際用途 人民幣 百萬元	於2021年 12月31日的 未動用所得 款項淨額 人民幣 百萬元	未動用 金額的預計 時間表
(a) Dorzagliatin研發	39%	291.4	–	–	291.4	–	不適用
(b) Dorzagliatin生命週期管理 及額外適應症	9%	67.2	34.1	7.3	40.4	26.8	2022年底前
(c) Dorzagliatin推出及商業化	27%	201.8	170.3	21.5	53.0	148.8	2023年底前
(d) 新產品及糖尿病 治療技術發展	11%	82.2	68.5	8.2	21.9	60.3	2023年底前
(e) 產品特許及合作	4%	29.9	29.9	6.4	6.4	23.5	2023年底前
(f) 一般營運資金	10%	74.7	–	–	74.7	–	不適用
總計	100%	747.2	302.8	43.4	487.8	259.4	2023年底前

末期股息

董事會已議決不會就截至2021年12月31日止年度宣派任何末期股息（2020年12月31日：無）。

董事進行證券交易

本公司已採納上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「標準守則」）作為規管董事買賣本公司證券的指引。本公司已向每位董事進行具體查詢，所有董事已確認彼等於截至2021年12月31日止整個年度內已遵守標準守則所載的適用標準。

企業管治

本公司致力於保持高水平的企業管治，以保障股東權益、提升企業價值、制定其業務策略及政策以及提升其透明度及問責度。

本公司已經採納上市規則附錄十四所載的企業管治守則（「**企業管治守則**」）的守則條文作為其自身的企業管治守則。

董事會認為，於截至2021年12月31日止整個年度內，本公司已遵守企業管治守則的所有適用守則條文。董事會將不時覆核企業管治架構及常規，並在董事會認為適當時作出必要安排。

審閱年度業績

本集團截至2021年12月31日止年度的綜合財務業績已由本公司核數師德勤•關黃陳方會計師行審核並由本公司審核委員會（包括郭德明先生、William Robert Keller先生及徐耀華先生）進行審閱。

德勤•關黃陳方會計師行的工作範圍

本公告所載本集團截至2021年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表以及相關附註所呈列數字已獲本集團核數師德勤•關黃陳方會計師行同意為本集團報告年內的經審核綜合財務報表所載的數額。德勤•關黃陳方會計師行就此執行的工作並不構成根據香港會計師公會所頒佈的香港審計準則、香港審閱工作準則或香港鑒證工作準則而進行的鑒證工作，因此，德勤•關黃陳方會計師行並無就本公告作出保證。

股東週年大會及暫停辦理股份過戶登記

本公司謹訂於2022年6月23日舉行股東週年大會（「**股東週年大會**」）。股東週年大會的通告將根據上市規則的規定適時刊發及寄送予本公司股東。

為釐定出席股東週年大會並於會上投票之資格，本公司股東名冊將於2022年6月20日至2022年6月23日（首尾兩天包括在內）期間暫停辦理過戶登記，於該期間不會辦理本公司股份過戶登記手續。為取得出席股東週年大會並於會上投票的資格，本公司所有股份過戶文件連同有關股票，最遲須於2022年6月17日下午四時三十分前送交本公司香港股份過戶登記處卓佳證券登記有限公司登記，地址為香港皇后大道東183號合和中心54樓。

於聯交所及本公司網站刊載年度業績及2021年年度報告

本年度業績公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.huamedicine.com)。載有根據上市規則所要求的全部資料的本公司截至2021年12月31日止年度的年度報告，將刊載於聯交所及本公司網站，並於適當時候寄發予本公司股東。

承董事會命
行政總裁兼執行董事
陳力博士

香港，2022年3月16日

於本公告日期，董事會成員包括執行董事陳力博士及林潔誠先生；非執行董事Robert Taylor Nelsen先生及陳連勇博士；以及獨立非執行董事郭德明先生、William Robert Keller先生、劉峻嶺先生及徐耀華先生。

於2022年3月16日，本公告獲批准後，陳連勇博士辭任本公司非執行董事，而趙瑋女士已獲董事會委任為本公司非執行董事。