

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2020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2020年12月31日止年度的經審核綜合業績，連同截至2019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

#### 臨床試驗：

- 完成SEED(HMM0301)在中國的首項III期註冊試驗，研究dorzagliatin單藥療法對2型糖尿病(T2D)未用藥患者的療效及安全性，並宣佈首個52週研究正面結果，展現持續療效、良好安全性及耐受性
- 完成DAWN(HMM0302)在中國的第二項III期註冊試驗，研究dorzagliatin對二甲雙胍足量治療失效的T2D患者的療效及安全性，並宣佈首個24週及52週研究正面結果，展現持續療效、良好安全性及耐受性
- 於美國糖尿病協會(ADA)第80屆科學年會上報告單藥治療臨床試驗SEED的24週數據，顯示 $\beta$ 細胞功能大幅改善及餐後兩小時血糖值降低。於中華醫學會糖尿病學分會2020年學術會議上報告DAWN的其他數據，顯示 $\beta$ 細胞功能改善及胰島素抵抗指標下跌

## 臨床試驗：(續)

- 完成HMM0110，在終末期腎功能損傷患者中表現出良好的藥代動力學結果，支持dorzagliatin(無需劑量調整)潛在應用於患有中度、重度和終末期慢性腎病(即CKD 3-5期)的T2D患者
- 完成HMM0111，一項dorzagliatin或西格列汀(一種DPP-4抑制劑)單獨用藥或兩者聯合用藥的藥代動力學(PK)和藥效學(PD)參數研究，dorzagliatin和西格列汀聯合用藥通過調控GLP-1分泌，對T2D患者在降低血糖及改善β細胞功能的療效方面顯示出明顯增效作用
- 完成HMM0112，一項dorzagliatin及恩格列淨(一種SGLT-2抑制劑)單藥或兩者聯合用藥的PK和PD特點研究，dorzagliatin及恩格列淨聯合用藥在降低血糖及改善β細胞功能的療效方面顯示出明顯增效作用

## 中國商業合作及其他：

- 與拜耳醫藥保健有限公司在中國內地達成商業合作協定和戰略合作
- 與浙江瑞博製藥(作為現有生產合作夥伴的額外供應商)訂立商業供應協議
- 上海市藥品監督管理局授予在中國的dorzagliatin藥品生產許可證
- 宣佈正式於上海設立張江科學城的全球營運總部及研發中心

## 財務摘要

- 截至2020年12月31日，銀行結餘及現金為約人民幣1,032.1百萬元
- 本公司於截至2020年12月31日止年度產生開支總額約人民幣367.2百萬元，其中約人民幣221.0百萬元為研發開支
- 截至2020年12月31日止年度，研發開支減少約人民幣100.9百萬元或約31%至約人民幣221.0百萬元
- 截至2020年12月31日止年度，稅前虧損減少約人民幣32.1百萬元或約8%至約人民幣393.1百萬元
- 截至2020年12月31日止年度，年內虧損及全面開支總額減少約人民幣31.7百萬元或約7%至約人民幣393.6百萬元

## 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2型糖尿病（「**T2D**」）的全球首創新藥口服藥物）。我們於2012年就dorzagliatin向中華人民共和國國家藥品監督管理局（「**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。此後，我們在中國完成了八項I期臨床試驗，在美國完成了四項I期臨床試驗，在中國完成了一項II期臨床試驗，及在中國完成了兩項III期臨床試驗。我們的兩項III期試驗於中國110個地區招募1,230名患者。兩項III期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53週結果已於2020年宣佈及刊發。

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。我們已就對糖尿病腎病變(DKD)患者使用dorzagliatin提交使用方法專利申請。我們已經於臨床前開發及臨床設定階段對dorzagliatin加現有抗糖尿病療法展開多項研究。

截至2020年12月31日止年度（「**報告期**」），儘管COVID-19疫情肆虐全球，我們繼續進行臨床研發及NDA準備，概述如下。

成功完成在中國進行的兩項重要III期註冊試驗（**SEED/HMM0301**及**DAWN/HMM0302**）。在COVID-19疫情中，即使在中國的疫情高峰期及2020年2月相關的全國性封鎖期間，我們仍確保不間斷地將dorzagliatin交付予患者及臨床試驗中心。在2020年，SEED及DAWN均按時並以高質量完成。

**擴大dorzagliatin的適應症**。我們完成三項I期試驗，為未來擴大dorzagliatin的適應症奠下基礎。其中兩項I期試驗HMM0112及HMM0111研究dorzagliatin及恩格列淨（一種SGLT-2抑制劑）聯合用藥以及dorzagliatin及西格列汀（一種DPP-4抑制劑）聯合用藥的藥代動力學和藥效學特點，兩者均顯示出增效作用。第三項I期試驗在終末期腎功能損傷患者中進行，表現出良好的藥代動力學結果，支持dorzagliatin潛在應用於患有中度、重度和終末期慢性腎病的T2D患者。

與中國的領先糖尿病藥合作夥伴拜耳合作。隨著我們於中國市場推出 dorzagliatin，我們與拜耳醫藥保健有限公司達成商業合作協定和戰略合作。根據協定條款，於2020年，我們獲得人民幣300百萬元的預付款項，此外還獲得額外最高可達到人民幣41.8億元的銷售里程碑付款。我們將根據在中國的淨銷售額的一定比例向拜耳支付服務費用，在初期將平均分享銷售收入，並在於中國的淨銷售額達到協定量級時，對銷售收入分配比例進行相應調整。我們將繼續作為 dorzagliatin上市許可持有人，負責臨床開發、註冊、產品供應以及分銷工作；而拜耳作為推廣服務提供方將負責在中國的市場行銷、推廣以及醫學教育活動。

擴大於中國生產 dorzagliatin 的規模進展迅速。2020年10月，我們取得 dorzagliatin 的藥品生產許可證，表示華領醫藥已設立必要的系統及能力，以滿足國家藥物品質及藥物警誡管理標準。我們與我們的CMO已完成與藥品商業化有關的必要製造工藝驗證工作。藥品生產許可證為提交NDA的必要條件，而我們是自於2019年12月1日實施新藥品管理法以來首批取得許可證的生物科技公司之一。2020年11月，我們與浙江瑞博製藥(作為現有生產合作夥伴的額外供應商)訂立商業供應協議，以確保 dorzagliatin 的API供應。

進一步驗證葡萄糖激酶激活劑概念。我們的高級科學顧問 Franz Matschinsky 博士(賓夕法尼亞大學 Perelman 醫學院糖尿病、肥胖與代謝研究所生物化學與生物物理學教授)於2020年獲卡羅林斯卡醫學院頒發 Rolf Luft 獎，表揚其「發現葡萄糖激酶(「GK」)是控制胰島β細胞的胰島素分泌的葡萄糖傳感器」。特別是，其研究導致以 GK 糾正人類胰島細胞及其他2型糖尿病相關組織的代謝缺陷的實驗，結果發現新型異位 GK 激活劑，例如我們的 dorzagliatin(HMS5552)，並已於中國完成兩項 III 期試驗。Matschinsky 博士的全面工作特別增進了我們對β細胞生物學及胰島素分泌在健康及糖尿病對方面的了解。由於2020年爆發 COVID-19 疫情，其於卡羅林斯卡醫學院諾貝爾論壇的演講延期至2021年進行。

除了 dorzagliatin 的後期研發工作外，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。

我們繼續與我們的合約研究機構(CRO)、臨床現場管理機構(SMO)及合約製造組織(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。

## 產品管線

產品名稱	說明	開發階段	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA
Dorzagliatin HMS5552	2型糖尿病	提交NDA申請 (中國)						
	糖尿病腎病變	I期準備就緒						
	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						
	胰島素保留	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 胰島素保留	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						

報告期內完成的臨床試驗：

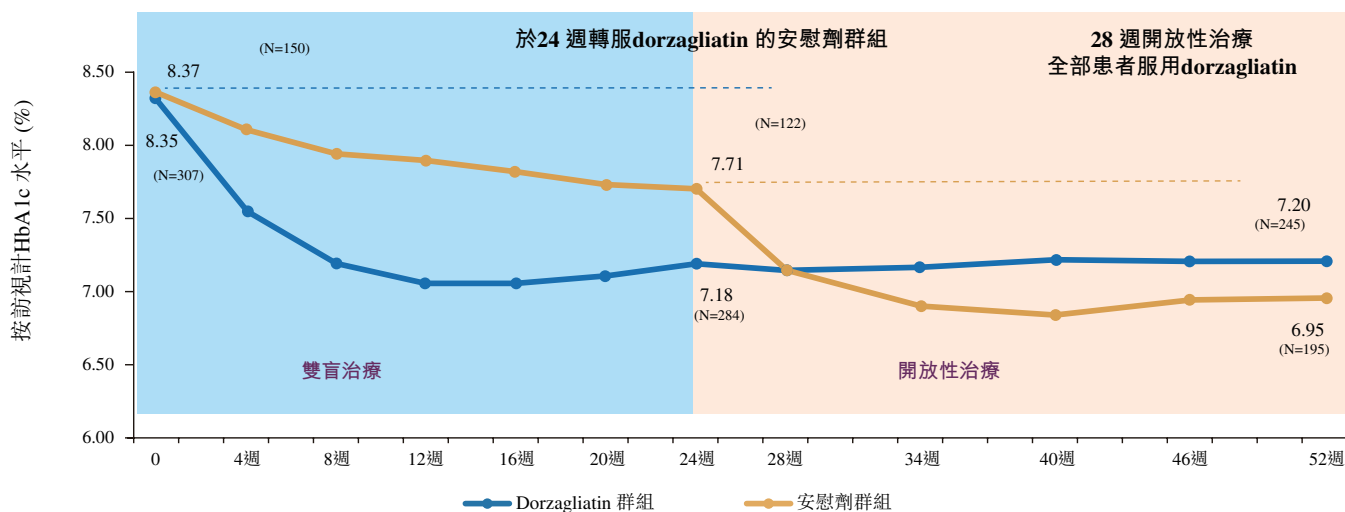
III期註冊試驗：

### ***SEED/HMM0301***

SEED是對463名未用藥T2D患者進行的隨機、雙盲、安慰劑對照III期研究。患者隨機2：1接受每日兩次dorzagliatin(75毫克)或安慰劑治療。該臨床研究評估dorzagliatin在24週雙盲治療及隨後28週開放性治療共計52週(另加一週跟進)期間的療效及安全性。在28週開放性期間，兩組患者均接受每日兩次dorzagliatin(75毫克)治療。在中華醫學會糖尿病學分會朱大龍教授的帶領下，該試驗在中國40個臨床現場進行。(NCT03173391)。

於2019年11月，華領醫藥宣佈，該試驗已於最初24週雙盲期內達到主要療效及安全性終點。根據頂線數據分析，52週治療期持續達致療效及安全性。在28週開放性治療期內，起初接受安慰劑的病人(即安慰劑群組)首次服用dorzagliatin。以下圖1顯示兩個群組在整段52週期的療效(按HbA1c減幅計量)。

圖1：在52週治療期的HbA1c變動

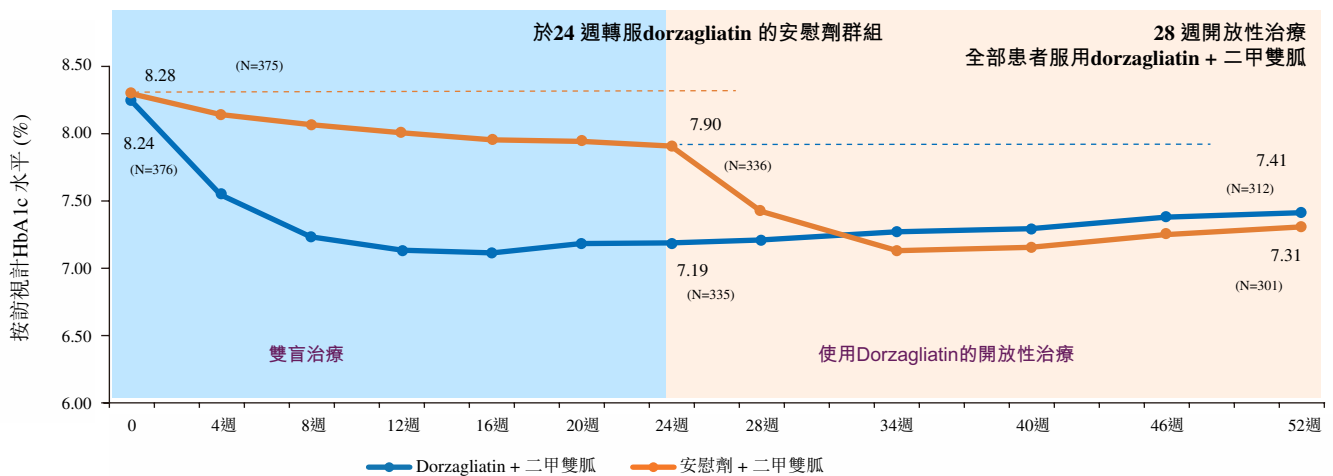


此外，24週雙盲治療期的數據顯示，與安慰劑群組相比，治療群組按HOMA2-β計量的β細胞功能顯著改善 – β細胞功能改善上升2.56%對比下降0.72%。數據亦顯示餐後2小時血糖大幅減少 (-2.83mmol/L vs -0.50mmol/L，p < 0.001)。

DAWN是對767名對服用最大耐受劑量的二甲雙胍（相等於1500毫克／天或以上）仍不能控制血糖的2型糖尿病患者進行的隨機、雙盲、安慰劑對照III期研究。受試者於整個52週治療期間接受二甲雙胍（Glucophage®，1500毫克／天）的基本治療。患者隨機1：1接受每日兩次dorzagliatin(75毫克)或安慰劑治療。該臨床研究評估dorzagliatin在24週雙盲治療及隨後28週開放性治療期間接受每日兩次dorzagliatin(75毫克)的療效及安全性。主要療效終點於首個24週結束時評估。在中日友好醫院楊文英教授的帶領下，該試驗在中國73個臨床現場進行。（NCT03141073）。

於2020年7月，華領醫藥宣佈，DAWN試驗已於最初24週雙盲期內達到主要療效及安全性終點。根據頂線數據分析，52週治療期持續達致療效及安全性。在28週開放性治療期內，起初接受安慰劑 + 二甲雙胍的病人（即安慰劑群組）改為服用dorzagliatin + 二甲雙胍。以下圖2顯示兩個群組在整段52週期快速起效及療效持續（按HbA1c水平計量）。

圖2：在52週治療期內的HbA1c變動



與在SEED試驗中對平均病史為一年的未用藥T2D患者進行的觀察相似，在DAWN試驗中，與安慰劑相比，HOMA2-β大幅增加，而HOMA2-IR大幅降低，表示平均病史接近六年且服用最大耐受劑量的二甲雙胍（1500毫克／天）仍不能控制血糖的糖尿病患者β細胞功能持續改善及胰島素抵抗指標持續下跌。

其他臨床試驗：

HMM0110在終末期腎功能損傷患者中表現出良好的藥代動力學結果，支持dorzagliatin（無需劑量調整）潛在應用於患有輕度、中度、重度和終末期腎功能受損的T2D且未接受透析治療的患者。該等結果支持dorzagliatin有望作為糖尿病腎病變T2D患者的解決方案和臨床用藥選擇，因為目前大多數口服抗糖尿病藥物並不適用於腎功能受損的患者。

HMM0111展示了dorzagliatin與西格列汀（全球最暢銷的DPP-4抑制劑）聯合用藥的可能性，血糖跌幅優於西格列汀或dorzagliatin的單藥治療。該試驗亦顯示西格列汀附加dorzagliatin可增加體內GLP-1的分泌。

HMM0112成功展示dorzagliatin與恩格列淨（暢銷的SGLT-2抑制劑）聯合用藥的可能性，並且較恩格列淨或dorzagliatin的單藥治療大幅提升降低葡萄糖的效果。HMM0112的正面結果表明，使用SGLT-2抑制劑附加dorzagliatin可增強T2D患者的血糖控制，從而為T2D患者提供更好的解決方案，受惠於SGLT-2抑制劑帶來的心血管良性作用及減輕體重。

作為使dorzagliatin成為全球T2D治療基礎療法的策略的一部份，我們亦正在就dorzagliatin與多種獲批的口服及注射抗糖尿病藥物以及糖尿病患者常用的其他大眾化藥物的聯合使用進行研究，以滿足患者的個人需求。

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2020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。

## 業務展望

我們計劃於2021年上半年向中國NMPA提交dorzagliatin的NDA。於2021年下半年，我們計劃開展更多有關dorzagliatin用於DKD以及dorzagliatin聯合用藥的研究，包括在T2D患者身上進行與GLP-1及胰島素的聯合用藥，以及在T1D患者身上進行與胰島素的聯合用藥。我們亦正發展dorzagliatin的固定劑量複方製劑的管線。



## 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、租金優惠以及政府補助。其他收入由截至2019年12月31日止年度的人民幣29.6百萬元減少人民幣13.7百萬元至截至2020年12月31日止年度的人民幣15.9百萬元，主要是由於政府補助於截至2020年12月31日止年度減少人民幣13.6百萬元、短期定期存款的銀行利息收入減少人民幣2.9百萬元，並就租金優惠增加人民幣2.8百萬元作出調整。於截至2020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以及租金優惠的政府補助金額人民幣17.3百萬元，其中我們計入其他收入人民幣11.5百萬元及遞延收入人民幣5.8百萬元。

### 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2019年12月31日止年度的收益人民幣16.3百萬元減少人民幣58.1百萬元至截至2020年12月31日止年度的虧損人民幣41.8百萬元，主要是由於以美元及港元計值銀行結餘及現金的匯兌虧損，以及截至2020年12月31日止年度美元兌人民幣及港元兌人民幣較大幅度貶值，而截至2019年12月31日止年度美元兌人民幣及港元兌人民幣則有較小幅度升值。

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。用作我們資產及負債的財務報表呈列用途的換算將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10,476,000股香港公開發售股份及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）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2019年12月31日止年度的人民幣146.6百萬元減少人民幣6.5百萬元至截至2020年12月31日止年度的人民幣140.1百萬元，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10.6百萬元，並扣除因僱員人數增加導致現金薪酬增加人民幣1.2百萬元；ii)差旅費用減少人民幣4.2百萬元及根據招聘計劃招聘成本減少人民幣2.4百萬元；iii)與拜耳合資格合作的相關顧問費用增加人民幣3.4百萬元，並扣除2019年商業化戰略及市場調查的相關顧問費用減少人民幣2.5百萬元，而2020年並無有關費用；及iv)就以下項目作調整：於2019年12月訂立租賃協議租入辦公大樓以於中國設立全球營運總部及研發中心所致租金增加人民幣7.4百萬元，以及於2020年產生的辦公大樓的低值IT消耗品開支人民幣1.2百萬元。

## 其他開支

其他開支包括截至2019年及2020年12月31日止年度各年與一筆人民幣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2型糖尿病研究基金。

## 融資成本

融資成本包括租賃負債利息的相關開支。截至2020年12月31日止年度，我們的融資成本為人民幣4.4百萬元，而截至2019年12月31日止年度為人民幣0.9百萬元，主要是由於2019年年底總部大樓的租賃所致。

## 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			
	2020年		2019年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
Dorzagliatin臨床試驗	79,964	36.2%	158,900	49.4%
Dorzagliatin非臨床研究	3,996	1.8%	3,124	1.0%
化學、製造及控制	9,780	4.4%	33,061	10.3%
人工成本	110,133	49.9%	109,458	34.0%
Dorzagliatin特許及專利費用	5,189	2.3%	2,018	0.6%
其他	11,900	5.4%	15,343	4.7%
總計	<u>220,962</u>	<u>100.0%</u>	<u>321,904</u>	<u>100.0%</u>

研發開支由截至2019年12月31日止年度的人民幣321.9百萬元減少人民幣100.9百萬元至截至2020年12月31日止年度的人民幣221.0百萬元。研發開支的減少包括：

- dorzagliatin臨床試驗減少人民幣78.9百萬元，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)開支減少人民幣23.3百萬元，主要是由於在2019年完成噴霧乾燥粉劑(SDP)製造及藥品製造的放大工藝研究、方法驗證及工藝驗證所致；
- 人工成本增加人民幣0.6百萬元，主要是由於與員工人數增加相關的現金薪酬增加人民幣5.4百萬元，並扣除以股份為基礎的付款減少人民幣4.8百萬元；
- dorzagliatin特許及專利費用增加人民幣3.1百萬元，主要是由於就dorzagliatin的固定劑量複方製劑申請《專利合作公約》(PCT)；
- 其他減少人民幣3.4百萬元，主要是由於差旅、顧問及會議成本因COVID-19而減少。

### 所得稅開支

截至2020年12月31日止年度及截至2019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2020年12月31日止年度，經營活動動用人民幣20.9百萬元。截至2020年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣1,032.1百萬元。

截至2020年12月31日，本公司並未持有重大投資（包括截至2020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	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
研發成本	161,388	238,337
行政成本		
— 勞工成本	48,094	46,267
— 其他	111,424	57,463
	<u>159,518</u>	<u>103,730</u>
	<u>320,906</u>	<u>342,067</u>

## 現金流量

下表載列截至2019年及2020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	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
經營活動所用現金淨額	(20,906)	(342,067)
投資活動所用現金淨額	(14,086)	(9,515)
融資活動所用現金淨額	(7,262)	(1,236)
匯率變動的影響	(31,256)	15,108
現金及現金等價物減少淨額	<u>(73,510)</u>	<u>(337,710)</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結餘受提供商開具發票及付款的時間所影響。

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。

截至2019年12月31日止年度，經營活動使用現金人民幣342.1百萬元，主要是由於稅前虧損人民幣425.3百萬元，以經營資產及負債所用現金人民幣21.5百萬元就非現金開支及非經營現金開支人民幣61.7百萬元作出調整。截至2019年12月31日止年度的非現金開支淨額主要包括設備折舊人民幣3.4百萬元、使用權資產攤銷人民幣6.9百萬元、購股權費用人民幣74.4百萬元、銀行利息收入人民幣7.3百萬元、政府補貼收入人民幣1.6百萬元及匯兌收益淨額人民幣15.1百萬元。

### **投資活動所用現金淨額**

截至2020年12月31日止年度的投資活動所用現金淨額為人民幣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。截至2019年12月31日止年度的投資活動所得現金淨額為人民幣9.5百萬元，主要來自租金押金的付款及購買設備，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。截至2019年12月31日止年度的融資活動所用現金淨額為人民幣1.2百萬元，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2019年12月31日的人民幣1,011.7百萬元減少至截至2020年12月31日的人民幣938.7百萬元。流動資產由截至2019年12月31日的人民幣1,120.5百萬元減少至截至2020年12月31日的人民幣1,045.3百萬元，主要是由於銀行結餘及現金由截至2019年12月31日的人民幣1,105.6百萬元減少至截至2020年12月31日的人民幣1,032.1百萬元，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2020年及2019年12月31日，我們的租賃負債分別為人民幣80.7百萬元及人民幣90.0百萬元。下表載列我們截至所示日期的租賃負債：

	截至12月31日	
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
即期部份	11,503	12,019
非即期部份	<u>69,212</u>	<u>77,959</u>
總計	<u><u>80,715</u></u>	<u><u>89,978</u></u>

截至2020年12月31日，我們的租賃負債來自租期為二至六年的租賃物業租賃合約。截至2020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。

	<b>截至12月31日</b>	
	<b>2020年</b>	<b>2019年</b>
	<b>人民幣千元</b>	<b>人民幣千元</b>
<b>對損益的影響</b>		
美元	<b>(22,228)</b>	(42,433)
港元	<b>(2,210)</b>	(2,634)

### **利率風險**

本集團主要面對與固定利率短期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2020年及2019年12月31日，我們分別錄得流動資產淨值人民幣938.7百萬元及人民幣1,011.7百萬元。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	
	2020年	2019年
流動比率 <sup>(1)</sup>	<b>9.8</b>	10.3
速動比率 <sup>(2)</sup>	<b>9.8</b>	10.3

(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。

截至2020年12月31日的流動比率及速動比率較截至2019年12月31日減少0.5，主要是由於研究活動及日常營運成本所致。



## 綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2020年 人民幣千元 (經審核)	2019年 人民幣千元 (經審核)
其他收入	3	15,859	29,574
其他收益及虧損	4	(41,827)	16,275
行政開支		(140,084)	(146,584)
融資成本	5	(4,396)	(907)
其他開支		(1,724)	(1,724)
研發開支		(220,962)	(321,904)
稅前虧損	6	(393,134)	(425,270)
所得稅開支	7	—	—
虧損淨額		(393,134)	(425,270)
其他全面虧損			
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		(453)	—
年內虧損及全面開支總額		<u>(393,587)</u>	<u>(425,270)</u>
以下各項應佔年內虧損及全面開支總額：			
— 本公司擁有人		(393,587)	(425,270)
— 非控股權益		—	—
		人民幣元	人民幣元
每股虧損			
基本及攤薄	9	<u>0.41</u>	<u>0.45</u>

## 綜合財務狀況表

	附註	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	於2019年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
<b>非流動資產</b>			
設備		49,341	10,988
使用權資產	10	74,177	90,486
無形資產		3,387	1,980
預付款項及其他應收款項	11	26,339	30,707
		<u>153,244</u>	<u>134,161</u>
<b>流動資產</b>			
預付款項及其他應收款項	11	13,187	14,852
銀行結餘及現金	12	1,032,090	1,105,600
		<u>1,045,277</u>	<u>1,120,452</u>
<b>流動負債</b>			
應付賬款及其他應付款項	13	80,794	88,317
租賃負債		11,503	12,019
遞延收入		14,250	8,450
		<u>106,547</u>	<u>108,786</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>938,730</u>	<u>1,011,666</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>1,091,974</u>	<u>1,145,827</u>
<b>非流動負債</b>			
租賃負債		69,212	77,959
合約負債	14	283,019	—
遞延收入		7,248	7,248
		<u>359,479</u>	<u>85,207</u>
<b>資產淨額</b>		<u>732,495</u>	<u>1,060,620</u>

	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	於2019年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
附註		
資本及儲備		
股本	7,209	7,209
以信託方式持有的庫存股	(690)	(729)
儲備	<u>725,976</u>	<u>1,054,140</u>
本公司擁有人應佔權益	<u>732,495</u>	<u>1,060,620</u>
權益總額	<u><u>732,495</u></u>	<u><u>1,060,620</u></u>

## 綜合財務報表附註

截至2020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之支付對價之公允價值釐定。

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	
	2020年 人民幣千元 (經審核)	2019年 人民幣千元 (經審核)
銀行利息收入	4,370	7,317
政府補助及補貼 (附註)	8,664	22,257
租金優惠	2,825	—
	<u>15,859</u>	<u>29,574</u>

附註：

已收取與收入相關之政府補助及補貼用於補償本集團的研發開支。部份與收入相關之補助擬用作補償預期將產生未來相關成本，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。

#### 4. 其他收益及虧損

其他收益及虧損主要指於截至2020年及2019年12月31日止年度的外匯虧損及收益。

#### 5. 融資成本

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元 (經審核)	2019年 人民幣千元 (經審核)
租賃負債利息	<u>4,396</u>	<u>907</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	
	2020年 人民幣千元 (經審核)	2019年 人民幣千元 (經審核)
設備折舊	4,949	3,361
使用權資產折舊	20,132	6,920
無形資產攤銷	<u>322</u>	<u>151</u>
	25,403	10,432
於在建工程資本化	<u>(6,955)</u>	<u>—</u>
	18,448	10,432
其他開支	1,724	1,724
員工成本(包括董事酬金)：		
— 薪金及其他福利	124,339	116,846
— 退休福利計劃供款	4,071	9,066
— 購股權費用	<u>58,942</u>	<u>74,384</u>
	187,352	200,296
2019冠狀病毒病相關租金優惠	(2,825)	—
核數師酬金		
— 審核服務	1,720	1,800
— 非審核服務	<u>1,280</u>	<u>680</u>
	3,000	2,480
與短期租賃相關的費用	<u>1,686</u>	<u>2,560</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2020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，本公司與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，羅氏向本公司授出有關一種葡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，於2012年及2017年，本公司於許可產品在中國內地開始III期臨床試驗後向羅氏分別作出2.0百萬美元及1.0百萬美元的不可退還預付款項。

本公司有責任於許可產品在中國內地獲得批准後作出4.0百萬美元的階段性付款及於許可產品在中國內地以外的許可區域獲得批准後作出合共33.0百萬美元的階段性付款。商業化生產後，本公司或有責任於全域曆年的淨銷售額超過500.0百萬美元時首次作出15.0百萬美元的階段性付款，及於全域曆年的淨銷售額超過10億美元時首次作出額外40.0百萬美元的階段性付款。本公司亦有責任根據許可產品銷售額按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	
	2020年	2019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>(393,134)</u>	<u>(425,270)</u>

股份數目：

	截至12月31日止年度	
	2020年 (經審核)	2019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	<b>950,508,749</b>	<b>942,060,515</b>

計算分別截至2020年及2019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2020年及2019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，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

本集團已就在兩至六年內使用租賃物業及汽車訂立多份新租賃或租賃修訂協議，截至2020年及2019年12月31日，使用權資產的賬面淨值分別為人民幣74,177,000元及人民幣90,486,000元。

## 11. 預付款項及其他應收款項

	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	於2019年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
研發服務預付款項	2,146	2,838
水電費及租賃押金－即期	1,814	1,462
水電費及租賃押金－非即期	4,194	4,117
可抵扣增值稅－非即期	21,910	26,248
應收利息	704	2,779
其他應收行權款	287	1,398
其他－即期	8,236	6,375
其他－非即期	235	342
	<b>39,526</b>	<b>45,559</b>
分析為		
－即期	13,187	14,852
－非即期	26,339	30,707
	<b>39,526</b>	<b>45,559</b>

## 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2020年12月31日介乎每年0.001%至2.30%（2019年12月31日：每年0.05%至2.8%）。

### 13. 應付賬款及其他應付款項

	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	於2019年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
應付賬款	25,821	47,941
其他應付款項	4,179	3,660
應付工資及獎金	32,285	28,577
應計租賃裝修開支	12,383	—
其他	6,126	8,139
	<u>80,794</u>	<u>88,317</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2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	於2019年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
未開票或30天內	25,821	47,941
	<u>25,821</u>	<u>47,941</u>

### 14. 合約負債

	於2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	於2019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	283,019	—

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2020年12月31日止年度期間，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2020年12月31日，本集團僱用合共162名僱員，而截至2019年12月31日為158名。大部份僱員均受僱於中國內地。於截至2020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183.3百萬元，而截至2019年12月31日止年度為人民幣191.2百萬元。

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2020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2021財政年度結轉並動用。

下表載列截至2020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	截至2020年 12月31日 的實際用途 人民幣百萬元	於2020年 12月31日的 未動用所得 款項淨額 人民幣百萬元
(a) Dorzagliatin研發	39%	291.4	291.4	—
(b) Dorzagliatin生命週期 管理及額外適應症	9%	67.2	33.1	34.1
(c) Dorzagliatin推出及商 業化	27%	201.8	31.5	170.3
(d) 新產品及糖尿病治療 技術發展	11%	82.2	13.7	68.5
(e) 產品特許及合作	4%	29.9	—	29.9
(f) 一般營運資金	10%	74.7	74.7	—
總計	100%	747.2	444.4	302.8

## 末期股息

董事會已議決不會就截至2020年12月31日止年度宣派任何末期股息（2019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2020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及企業管治報告（「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2020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2020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2020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2021年6月29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2021年6月24日至2021年6月29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2021年6月23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發年度業績及2020年年度報告

本年度業績公告刊載於聯交所相關網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.huamedicine.com](http://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2020年12月31日止年度的年度報告，將刊發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，2021年3月19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。