

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分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2022年6月30日止六個月的中期業績公告

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2022年6月30日止六個月未經審核綜合業績連同截至2021年6月30日止六個月的比較數字。除另有界定者外，本公告所用詞彙與日期為2018年8月31日的本公司招股章程（「招股章程」）所界定者具有相同涵義。

業務摘要

- 我們正待中國批准dorzagliatin，與此同時，我們的團隊一直就推出策略及商業化籌備與拜耳（我們在中國的商業化夥伴）認真合作，並與我們多名戰略夥伴進行製造及供應籌備工作。
- 於2022年2月，我們宣佈與合全藥業就dorzagliatin的商業化生產訂立供應協議，以加深我們既有的合作。
- 於2022年5月，我們在國際頂級醫學期刊《自然－醫學》(Nature Medicine)上發表兩篇有關dorzagliatin III期臨床試驗結果的同行評議論文。這兩篇論文分別描述及分析dorzagliatin單藥療法(SEED)對未接受過藥物治療的2型糖尿病(T2D)患者的臨床療效及安全性特徵，以及對二甲雙胍充分治療失敗的T2D患者採用dorzagliatin聯合二甲雙胍治療(DAWN)的臨床療效及安全性特徵。
- 於2022年6月，三項有關dorzagliatin的研究結果於2022年第82屆美國糖尿病協會（「2022年ADA」）上展示：i)於2022年ADA科學會議上口頭報告SENSITIZE結果，該臨床研究顯示dorzagliatin可改善胰島素分泌及葡萄糖敏感度；ii) dorzagliatin III期臨床試驗事後分析報告，以驗證dorzagliatin在改善2型糖尿病(T2D)患者胰島素早期分泌和恢復葡萄糖敏感性方面的潛力；及iii) DREAM研究基於對dorzagliatin單藥療法(SEED)研究，以探索dorzagliatin的糖尿病緩解潛力的結果。
- 除了我們籌備在中國商業化dorzagliatin外，我們繼續推進我們的第二代葡萄糖激酶激活劑(GKA)的開發，具每日給藥一次及生產流程更高效的潛力。

財務摘要

- 截至2022年6月30日，銀行結餘及現金為約人民幣586.3百萬元。
- 本公司於截至2022年6月30日止六個月產生開支總額約人民幣142.6百萬元，其中約人民幣72.3百萬元為研發開支。
- 截至2022年6月30日止六個月，研發開支較截至2021年6月30日止六個月減少約人民幣25.7百萬元或約26.2%至約人民幣72.3百萬元。
- 截至2022年6月30日止六個月，除稅前虧損較截至2021年6月30日止六個月減少約人民幣60.7百萬元或約36.7%至約人民幣104.6百萬元。
- 截至2022年6月30日止六個月，期內全面開支總額較截至2021年6月30日止六個月減少約人民幣60.8百萬元或約36.8%至約人民幣104.5百萬元。

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周結果已於2020年宣佈。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期試驗的特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。

於2022年5月，我們在國際頂級醫學期刊《自然－醫學》(Nature Medicine)上發表兩篇有關dorzagliatin III期臨床試驗結果的同行評議論文。這兩篇論文分別描述及分析dorzagliatin單藥療法(SEED)對未接受過藥物治療的2型糖尿病(T2D)患者的臨床療效及安全性特徵，以及對二甲雙胍充分治療失敗的T2D患者採用dorzagliatin聯合二甲雙胍治療(DAWN)的臨床療效及安全性特徵。

1 糖化血紅蛋白水準低於7.0%。

2 使用生存分析法計算。

於2022年6月，三項有關dorzagliatin的研究結果於2022年第82屆美國糖尿病協會（「**2022年ADA**」）上展示：

- 1) 於2022年ADA科學會議上口頭報告SENSITIZE結果，該臨床研究顯示dorzagliatin可改善胰島素分泌及葡萄糖敏感度。該研究乃由香港中文大學的國際知名內分泌學家陳重娥教授發起。SENSITIZE探討了dorzagliatin對近期發病的T2D及葡萄糖激酶成熟期糖尿病（GCK-MODY或MODY-2）年輕患者的影響。採用葡萄糖鉗夾技術的研究結果顯示，dorzagliatin可顯著改善GCK-MODY患者的二期胰島素分泌及葡萄糖敏感度，並能顯著提高近期發病T2D患者的基礎胰島素分泌率。香港中文大學的周怡君教授作為SENSITIZE研究的口頭報告講者及研究人員之一，榮獲美國糖尿病協會的臨床糖尿病、流行病學及糖尿病併發症類－2022年女性跨專業網絡摘要獎，以表彰彼在SENSITIZE研究及整個糖尿病研究領域的傑出成果及重大貢獻。
- 2) 由前中華醫學會糖尿病學分會主任委員、現任亞洲糖尿病學會副主席、中日友好醫院楊文英教授指導開展的dorzagliatin III期臨床試驗事後分析報告，以驗證dorzagliatin在改善2型糖尿病患者(T2D)胰島素早期分泌和恢復葡萄糖敏感性方面的潛力（於2022年ADA科學會議上以海報形式展示）；及
- 3) 由中華醫學會糖尿病學分會常委、南京市第一醫院內分泌科主任馬建華教授領導的DREAM研究（逐夢研究），以及其他對dorzagliatin單藥療法(SEED)研究以探索dorzagliatin的糖尿病緩解潛力的結果（於2022年ADA科學會議上以海報形式展示）。DREAM研究是由SEED研究的部分研究者發起的非藥物干預的觀察性臨床研究，目的主要是評估完成SEED研究並且血糖達標的患者停用dorzagliatin後，在不服用任何降糖藥物的情況下，其後52周的糖尿病緩解情況。研究結果顯示，觀察期內，當沒有服用抗糖尿病藥物時，受試者52周糖尿病緩解率為65.2%，於停用dorzagliatin後的52周內的糖化血紅蛋白、空腹血糖(FPG)和餐後兩小時血糖(2h-PPG)水準持續得到控制，觀察期內的β細胞功能亦得到維持。研究表明，dorzagliatin有望成為效果良好緩解糖尿病的治療選擇：對於新診斷的患者，尤其是患病不久的患者，dorzagliatin治療可以促進糖尿病緩解，情況顯示通過恢復葡萄糖刺激的早期胰島素分泌以改善β細胞功能，可能是一種有潛力的可行機制。

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。

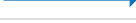
此外，我們繼續推進與中國的領先糖尿病藥合作夥伴拜耳合作，以準備在中國市場推出dorzagliatin。於2021年9月，我們與國藥控股股份有限公司（香港股份代號：1099）訂立戰略協議，在物流倉儲、供應鏈管理及渠道數據分析方面合作，並就dorzagliatin預期在中國市場上市，聯手為其商業化進行推廣。於2022年2月，我們宣佈與合全藥業就dorzagliatin的商業化生產訂立供應協議，以加深我們既有的合作。

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。

上市規則第18A.08(3)條所規定的警告聲明：我們可能最終無法成功開發及銷售我們的dorzagliatin。

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						
HMSFDC 5868 Dorzagliatin + 恩格列淨	胰島素減量	IND授權						
	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，以作未來潛在國際擴張。

報告期後的重要事件

自2022年6月30日起及直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及政府補助。截至2022年6月30日止六個月的其他收入為人民幣21.4百萬元，而於截至2021年6月30日止六個月則為人民幣3.6百萬元，增加主要是由於截至2022年6月30日止六個月，政府補助增加人民幣19.2百萬元，並經短期定期存款的銀行利息收入減少人民幣1.1百萬元所調整。

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。其他收益及虧損增加人民幣20.4百萬元，主要是由於以美元及港元計值銀行結餘及現金的匯兌收益，以及截至2022年6月30日止六個月美元兌人民幣及港元兌人民幣升值。

我們主要在中國經營業務，而大部分交易以人民幣結算。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。我們即時將部分有關美元所得款項兌換為人民幣及將部分港元所得款項兌換為美元，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2021年6月30日止六個月的人民幣63.5百萬元增加人民幣5.0百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣68.5百萬元，主要是由於i)顧問費增加人民幣6.9百萬元，主要因我們於截至2022年6月30日止六個月就dorzagliatin進行的NDA申請相關諮詢、定價策略諮詢及經濟評估諮詢，而於截至2021年6月30日止六個月未進行此類諮詢活動，ii)經我們因應招聘策略而減少招聘費用人民幣1.2百萬元所調整，以及iii)經會議費減少人民幣0.4百萬元及差旅費減少人民幣0.5百萬元所調整，原因是2022年上半年受冠狀病毒病影響，會議及差旅活動較截至2021年6月30日止六個月有所減少。

其他開支

於截至2022年6月30日止六個月，我們並沒有其他開支，而於截至2021年6月30日止六個月則錄得人民幣1.6百萬元（相等於250,000美元）的其他開支，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

融資成本主要包括租賃負債利息。截至2022年6月30日止六個月，我們的融資成本為人民幣1.8百萬元，而截至2021年6月30日止六個月為人民幣2.0百萬元，主要是由於2020年年底搬入新總部後於2021年上半年交回舊辦公室所致。

研發開支

下表載列我們於所示期間研發開支的組成部分。

	截至6月30日止六個月			
	2022年		2021年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
Dorzagliatin臨床試驗	2,948	4.1%	18,564	19.0%
Dorzagliatin非臨床研究	789	1.1%	3,236	3.3%
化學、製造及控制	9,015	12.5%	7,450	7.6%
勞工成本	47,279	65.4%	54,271	55.3%
Dorzagliatin特許及專利費用	774	1.1%	—	0.0%
其他	11,481	15.8%	14,461	14.8%
總計	<u>72,286</u>	<u>100.0%</u>	<u>97,982</u>	<u>100.0%</u>

研發開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣98.0百萬元減少人民幣25.7百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣72.3百萬元。研發開支的減少主要包括：

- 就dorzagliatin臨床試驗減少人民幣15.6百萬元，主要由於SEED/HMM0301及DAWN/HMM0302的數據分析及TMF報告編備於2021年上半年進行。於2022年上半年，我們主要專注於我們的NDA批准並進行了幾項額外臨床研究以支持NMPA的審查；
- 化學、製造及控制開支增加人民幣1.6百萬元，主要由於2022年上半年就NDA批准審查進行了工藝驗證、原料藥及臨床試驗生產所致；
- 就dorzagliatin非臨床研究減少人民幣2.4百萬元，主要由於在2021年上半年進行了我們的NDA申請相關的ISS數據及分析開支、dorzagliatin與胰島素／阿卡波糖聯用的FDC有效性研究以及dorzagliatin用於T2D併發認知障礙動物模型的有效性研究開支，而於2022年上半年未有進行此類研究；
- 人工成本減少人民幣7.0百萬元，主要由於本期獎金下降及加速攤銷法下以股份為基礎的付款下降所致；及
- 其他開支減少人民幣3.0百萬元，主要由於2022年上半年受冠狀病毒病影響差旅費、會議費及公用事業費有所減少。

所得稅開支

截至2022年6月30日止六個月及截至2021年6月30日止六個月，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，我們自經營錄得虧損淨額及負現金流量。我們主要將現金用於為研發開支提供資金。截至2022年6月30日止六個月，經營活動使用人民幣116.7百萬元。截至2022年6月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣586.3百萬元。

截至2022年6月30日，本公司並未持有重大投資，截至2022年6月30日止六個月內亦未發生附屬公司、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

下表載列我們於所示期間現金營運成本的組成部分：

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
研發成本	70,599	90,873
行政成本		
— 勞工成本	38,276	29,377
— 其他	33,448	44,040
	71,724	73,417
	<u>142,323</u>	<u>164,290</u>

現金流量

下表載列截至2022年及2021年6月30日止六個月有關我們現金流量的資料：

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
經營活動所用現金淨額	(116,659)	(164,290)
投資活動所得(所用)現金淨額	17,024	(10,124)
融資活動所用現金淨額	(4,293)	(5,788)
匯率變動的影響	14,997	(4,960)
現金及現金等價物減少淨額	<u>(88,931)</u>	<u>(185,162)</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、監管及其他臨床試驗成本以及相關配套管理提供資金。我們的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2022年6月30日止六個月，經營活動使用現金人民幣116.7百萬元，主要由於除稅前虧損人民幣104.6百萬元，以經營資產及負債所用現金人民幣10.5百萬元就非現金開支及非經營性現金收益人民幣1.6百萬元作出調整。截至2022年6月30日止六個月的非現金開支淨額主要包括以股份為基礎的付款開支、設備折舊、使用權資產以及無形資產攤銷。

截至2021年6月30日止六個月，經營活動使用現金人民幣164.3百萬元，主要由於除稅前虧損人民幣165.3百萬元，以經營資產及負債所用現金人民幣37.8百萬元就非現金開支及非經營性現金開支人民幣38.8百萬元作出調整。截至2021年6月30日止六個月的非現金開支淨額主要包括以股份為基礎的付款開支、設備折舊、使用權資產以及無形資產攤銷。

投資活動所得(所用)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人民幣17.0百萬元，主要由於獲得政府補助以補貼本集團過往年度所購入的租賃物業裝修、傢具、裝置及設備，以及來自銀行短期存款收取之利息，並就購買廠房及設備以及無形資產作出調整。截至2021年6月30日止六個月的投資活動所用現金淨額為人民幣10.1百萬元，主要因購買設備及無形資產，並就自銀行短期存款收取之利息作出調整。

融資活動所用現金淨額

截至2022年6月30日止六個月的融資活動所用現金淨額為人民幣4.3百萬元，其產生自償還租賃負債，並就行使購股權的所得款項作出調整。截至2021年6月30日止六個月的融資活動所用現金淨額為人民幣5.8百萬元，其產生自償還租賃負債，並就行使購股權的所得款項作出調整。

財務狀況

我們的流動資產淨值由截至2021年12月31日的人民幣597.7百萬元減少至截至2022年6月30日的人民幣541.8百萬元。流動資產由截至2021年12月31日的人民幣704.6百萬元減少至截至2022年6月30日的人民幣622.3百萬元，主要由於銀行結餘及現金由截至2021年12月31日的人民幣675.2百萬元減少至截至2022年6月30的人民幣586.3百萬元，此乃主要由於截至2022年6月30日止六個月的現金開支淨額所致。

債項

截至2022年6月30日，我們的租賃負債為人民幣73.3百萬元。下表載列我們截至所示日期的租賃負債：

	截至 2022年 6月30日 人民幣千元	截至 2021年 12月31日 人民幣千元
即期部分	20,879	13,296
非即期部分	<u>52,413</u>	<u>58,232</u>
總計	<u><u>73,292</u></u>	<u><u>71,528</u></u>

我們截至2022年6月30日的租賃負債乃來自租期為兩至四年的租賃物業租賃合約。截至2022年6月30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，包括下文所詳述的貨幣風險、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，大部分交易以人民幣結算，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。我們已即時將部分該等資金轉換為人民幣，其餘數額則存入定期存款。我們已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，人民幣兌美元或其他貨幣升值將對轉換所得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，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，並於截至2022年6月30日就匯率的5%變動調整換算。下列負數表示人民幣兌美元及港元升值5%時虧損增加。人民幣兌美元及港元貶值5%時，期內收益將受到同等相反影響。

	截至 2022年 6月30日 人民幣千元	截至 2021年 12月31日 人民幣千元
對損益的影響		
美元	(10,219)	(18,134)
港元	(2,077)	(2,057)

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2022年6月30日及2021年12月31日，我們分別錄得流動資產淨值人民幣541.8百萬元及人民幣597.7百萬元。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 2022年 6月30日	截至 2021年 12月31日
流動比率 ⁽¹⁾	7.7	6.6
速動比率 ⁽²⁾	7.7	6.6
槓桿比率 ⁽³⁾	20.0%	15.9%

(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（不包括貿易及其他應付款項、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2022年6月30日的流動比率及速動比率較截至2021年12月31日增加1.1，主要由於研究活動及日常營運付款所致。

本集團的資產抵押

截至2022年6月30日，本集團銀行存款當中人民幣7.8百萬元已抵押予銀行，為開展及完成工廠建設以及投產作抵押。

資本承擔

下表載列我們截至所示日期的資本承擔：

	截至 2022年 6月30日 人民幣千元	截至 2021年 12月31日 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	556	4,381

重大投資或資本資產的未來計劃

截至2022年6月30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，截至2022年6月30日，本集團並無任何重大或有負債。

簡明綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至6月30日止六個月	
		2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入	3	21,352	3,612
其他收益及虧損	4	16,656	(3,788)
行政開支		(68,536)	(63,518)
融資成本	5	(1,805)	(1,999)
研發開支		(72,286)	(97,982)
其他開支		—	(1,617)
除稅前虧損	6	(104,619)	(165,292)
所得稅開支	7	—	—
期內虧損		(104,619)	(165,292)
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		72	(2)
期內其他全面收入(開支)，扣除所得稅		72	(2)
期內全面開支總額		(104,547)	(165,294)
以下各項應佔期內全面開支總額：			
— 本公司擁有人		(104,547)	(165,294)
每股虧損	10	人民幣元	人民幣元
基本及攤薄		(0.11)	(0.17)

簡明綜合財務狀況表

	附註	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
廠房及設備	11	56,367	57,942
使用權資產	11	94,855	98,658
無形資產		9,106	9,026
有抵押銀行存款	13	3,130	3,130
預付款項及其他應收款項	12	6,696	30,197
		<u>170,154</u>	<u>198,953</u>
流動資產			
預付款項及其他應收款項	12	31,250	24,666
有抵押銀行存款	13	4,696	4,696
銀行結餘及現金	13	586,307	675,238
		<u>622,253</u>	<u>704,600</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	14	49,042	79,738
遞延收入		10,559	13,850
租賃負債		20,879	13,296
		<u>80,480</u>	<u>106,884</u>
流動資產淨值		<u>541,773</u>	<u>597,716</u>
總資產減流動負債		<u>711,927</u>	<u>796,669</u>
非流動負債			
遞延收入		9,268	5,087
合約負債		283,019	283,019
租賃負債		52,413	58,232
		<u>344,700</u>	<u>346,338</u>
資產淨值		<u><u>367,227</u></u>	<u><u>450,331</u></u>
資本及儲備			
股本		7,212	7,211
以信託方式持有的庫存股		(607)	(626)
儲備		360,622	443,746
權益總額		<u><u>367,227</u></u>	<u><u>450,331</u></u>

簡明綜合財務報表附註

截至2022年6月30日止六個月

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且其股份已自2018年9月14日起於聯交所上市。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. 編製基準

簡明綜合財務報表已根據國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第34號中期財務報告以及香港聯合交易所有限公司證券上市規則附錄十六之適用披露規定編製。

簡明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（「人民幣」），與簡明綜合財務報表的呈列貨幣相同。

3. 其他收入

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
銀行利息收入	1,698	2,786
政府補助（附註）	19,654	481
— 研發活動相關補助	16,687	—
— 資產相關補助	2,423	—
— 其他	544	481
2019冠狀病毒病相關租金優惠	—	345
	<u>21,352</u>	<u>3,612</u>

附註：

該金額主要為1) 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；及2) 從中國地方政府部門獲得補貼用以購買本集團的租賃物業裝修、傢具、裝置及設備的攤銷。

4. 其他收益及虧損

其他收益及虧損主要指分別於截至2022年及2021年6月30日止六個月的匯兌收益及虧損。

5. 融資成本

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
租賃負債利息	1,805	1,999
	<u>1,805</u>	<u>1,999</u>

6. 除稅前虧損

期內除稅前虧損乃經扣除以下各項達至：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
廠房及設備折舊	5,894	6,128
使用權資產折舊	9,871	9,055
無形資產攤銷	224	395
折舊及攤銷總額	15,989	15,578
於在建工程資本化	(403)	—
	<u>15,586</u>	<u>15,578</u>
2019冠狀病毒病相關租金優惠	—	345
其他開支	—	1,617
員工成本(包括董事酬金)：		
— 薪金及其他福利	63,561	66,009
— 退休福利計劃供款	5,725	5,271
— 以股份為基礎的付款	16,810	19,364
	<u>86,096</u>	<u>90,644</u>
核數師酬金	647	680
與短期租賃及低價值資產租賃相關的費用	355	263

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。

於簡明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》，於簡明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%。於簡明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，本中期期間的實際綜合所得稅率為21%。

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

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）向國家藥品監督管理局提交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. 股息

本中期期間並無派付、宣派或擬派的股息。本公司董事已決定不會就本中期期間派付股息。

10. 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6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
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>(104,619)</u>	<u>(165,292)</u>

股份數目：

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	(未經審核)	(未經審核)
用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數	<u>958,398,351</u>	<u>955,092,759</u>

計算分別截至2022年及2021年6月30日止六個月的每股基本虧損時已剔除本公司的未歸屬受限制股票單位。

截至2022年及2021年6月30日止六個月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。

11. 廠房及設備以及使用權資產

於本中期期間，本集團購買廠房及設備人民幣4,319,000元（未經審核）（截至2021年6月30日止六個月：人民幣1,885,000元（未經審核））。此外，於本中期期間，本集團並無出售廠房及設備（截至2021年6月30日止六個月：出售賬面金額合計人民幣149,500元（未經審核），所得款項為人民幣73,500元（未經審核），導致出售虧損人民幣76,000元（未經審核））。於2022年6月30日，廠房及設備的賬面淨值為人民幣56,367,000元（未經審核）（2021年12月31日：人民幣57,942,000元（經審核））。

於本中期期間，本集團將若干現有租賃協議的租賃期延長一年至三年。本集團須按月或按季支付固定款項。於租賃修改日，本集團確認使用權資產人民幣6,068,000元（未經審核）（截至2021年6月30日止六個月：人民幣1,994,000元（未經審核））及租賃負債人民幣6,068,000元（未經審核）（截至2021年6月30日止六個月：人民幣1,994,000元（未經審核））。於2022年6月30日，使用權資產及租賃負債賬面淨值分別為人民幣94,855,000元（未經審核）（於2021年12月31日：人民幣98,658,000元（經審核））及人民幣73,292,000元（未經審核）（於2021年12月31日：人民幣71,528,000元（經審核））。

12. 預付款項及其他應收款項

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
服務及原料預付款項	19,912	14,303
水電費及租賃按金		
— 即期	988	662
— 非即期	4,311	4,609
可收回增值稅 — 非即期	1,918	24,942
應收利息	130	52
其他應收行權款	3,176	359
其他		
— 即期	7,044	9,290
— 非即期	467	646
	<u>37,946</u>	<u>54,863</u>
分析為		
— 即期	31,250	24,666
— 非即期	6,696	30,197
	<u>37,946</u>	<u>54,863</u>

13. 銀行結餘及現金／有抵押銀行存款

銀行結餘及現金包括本集團持有的現金及原到期日為六個月或以下的短期銀行存款。短期銀行存款按市場利率計息，於截至2022年6月30日介乎每年0.001%至1.95%（2021年12月31日：每年0.001%至1.95%）。

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（未經審核）（2021年12月31日：人民幣4,696,000元（經審核））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。人民幣1,565,000元（未經審核）（2021年12月31日：人民幣1,565,000元（經審核））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（未經審核）（2021年12月31日：人民幣1,565,000元（經審核））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。

14. 貿易及其他應付款項

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項	12,535	23,785
應付工資及獎金	18,565	32,149
其他應付款項	1,574	4,071
應計租賃物業裝修開支	1,468	1,604
建築開支	10,379	10,982
其他	4,521	7,147
	<u>49,042</u>	<u>79,738</u>

購買產品／服務的平均信貸期最長為30日。

於各報告期末，基於發票日期呈列的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	於2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
並無發票或30天內	<u>12,535</u>	<u>23,785</u>
	<u>12,535</u>	<u>23,785</u>

其他資料

購買、出售或贖回本公司上市證券

截至2022年6月30日止六個月，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2022年6月30日，本集團僱用合共147名僱員，而截至2021年12月31日合共為146名。大部分僱員均受僱於中國內地。截至2022年6月30日止六個月，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80.4百萬元，而截至2021年6月30日止六個月為人民幣85.4百萬元。

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。截至2022年6月30日止六個月，本集團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

股份於2018年9月14日在聯交所上市。全球發售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。由於我們發展生產能力的時間表出現略微調整，我們預期將於2023財政年度結轉並動用部分所得款項淨額。

下表載列截至2022年6月30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 2022年 1月1日的 未動用 所得款項 淨額 人民幣 百萬元	截至 2022年 6月30日 止六個月 動用 人民幣 百萬元	截至 2022年 6月30日 的實際 用途 人民幣 百萬元	截至 2022年 6月30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	26.8	6.8	47.2	20.0	2022年底前
(c) Dorzagliatin推出及商業化	27%	201.8	148.8	12.7	65.7	136.1	2023年底前
(d) 新產品及糖尿病治療技術發展	11%	82.2	60.3	0.1	22.0	60.2	2023年底前
(e) 產品特許及合作	4%	29.9	23.5	-	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	259.4	19.6	507.4	239.8	2023年底前

中期股息

董事會已議決不就截至2022年6月30日止六個月宣派任何中期股息（2021年6月30日：無）。

董事進行證券交易

本公司自上市日期起已採納標準守則作為其董事進行本公司證券交易的指引。經向各董事作出具體查詢後，全體董事均確認彼等於截至2022年6月30日止六個月一直遵守載於標準守則所載的適用準則。

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。

本公司已經採納企業管治守則的守則條文作為其自身的企業管治守則。企業管治守則自上市日期起適用於本公司。

董事會認為，於截至2022年6月30日止六個月期間，本公司已遵守企業管治守則的所有適用守則條文。鑒於企業管治守則的修訂於2022年1月1日生效，並對2022年1月1日或之後開始的財政年度的適用企業管治報告施加額外規定，本公司將繼續定期審閱及監察其企業管治架構及常規，以確保遵守最新版本企業管治守則，並維持高水平的企業管治。本公司將於截至2022年12月31日的本公司企業管治報告中匯報對最新版本企業管治守則的合規情況。

董事資料變更

Robert Taylor Nelsen先生已辭去納斯達克上市公司Denali Therapeutics, Inc. (股份代碼：DNLI) 的董事職務，自2022年6月4日起生效。

William Robert Keller先生已辭去納斯達克上市公司Artisan Acquisition Corp. (股份代碼：ARTA) 的董事職務，自2022年5月17日起生效。

除上述所披露者外，根據上市規則第13.51B條董事須予披露的資料概無任何其他變更。

審閱中期業績

本集團截至2022年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合財務業績已由本公司核數師德勤•關黃陳方會計師行根據香港會計師公會頒佈的香港審閱工作準則第2410號「實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱」(「香港審閱工作準則第2410號」) 進行審閱。

本公司審核委員會已審閱並與本公司管理層討論本集團截至2022年6月30日止六個月的未經審核中期業績，並確認已遵守適用會計原則、準則及規定且已作出充分披露。

於聯交所及本公司網站刊發中期業績及2022年中期報告

中期業績公告分別刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.huamedicine.com)。本公司截至2022年6月30日止六個月的中期報告(包含上市規則要求的所有資料) 將分別刊載於聯交所及本公司網站，並將於適當時候寄發予本公司股東。

釋義

於本中期業績公告內，除文義另有所指外，下列詞彙具有下文所載的涵義。

「董事會」	指	董事會
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載之企業管治守則
「本公司」	指	華領醫藥，於2009年11月10日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於聯交所上市
「董事」	指	本公司董事
「FDC」	指	固定劑量複方製劑
「本集團」， 「我們的」或「我們」	指	本公司及其附屬公司
「港元」	指	港元，香港的法定貨幣
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「上市」	指	股份於聯交所上市
「上市日期」	指	2018年9月14日，即股份於聯交所主板上市的日期
「上市規則」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載之上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「NMPA」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局
「NDA」	指	新藥上市申請
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「首次公開發售後 購股權計劃」	指	本公司為本公司或其任何附屬公司的任何董事、僱員、顧問或諮詢人的利益而於2018年8月26日批准及採納的首次公開發售後購股權計劃

「首次公開發售前 股份激勵計劃」	指	本公司為本公司或其任何附屬公司的任何董事、僱員、顧問或諮詢人的利益於2013年3月25日批准及採納的股份激勵計劃（經不時修訂）
「招股章程」	指	本公司日期為2018年8月31日的招股章程
「人民幣」	指	人民幣，中國的法定貨幣
「股東」	指	股份持有人
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.001美元的普通股
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「T2D」	指	2型糖尿病
「美元」	指	美元，美國的法定貨幣
「美國」	指	美利堅合眾國

承董事會命
行政總裁兼執行董事
陳力博士

香港，2022年8月25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 先生及趙瑋女士；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。