

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倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Shanghai Henlius Biotech, Inc.
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：2696)

截至2021年6月30日止六個月的中期業績公告

上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(「本公司」或「復宏漢霖」)董事會(「董事會」)欣然宣佈根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製的本公司及其附屬公司(統稱「本集團」或「我們」)截至2021年6月30日止六個月(「報告期」)之未經審計綜合財務業績。

財務摘要：

1. 截至2021年6月30日止六個月，本集團的總收入約人民幣633.6百萬元，較截至2020年6月30日止六個月約人民幣110.4百萬元增加約人民幣523.2百萬元，增長約474%。該收入主要來自藥物銷售，向客戶提供的研究與開發(「研發」)服務及授權許可收入。
2. 截至2021年6月30日止六個月，本集團確認研發臨床開支約人民幣739.3百萬元，較2020年6月30日止六個月約人民幣756.9百萬元減少約人民幣17.6百萬元，主要系項目戰略調整以及時間性差異所致。
3. 截至2021年6月30日止六個月，本集團的虧損總額約人民幣393.8百萬元，較截至2020年6月30日止六個月約人民幣448.0百萬元減少約人民幣54.2百萬元，主要是由於關鍵產品陸續商業化所致。

業務摘要：

1. 漢利康®(利妥昔單抗注射液)：

- 漢利康®(100mg/10ml)：已完成中國境內30個省市的醫保開通，並已於其中28個省市完成正式掛網/備案採購，七成以上核心醫院實現進藥。
- 漢利康®(500mg/50ml)：自2021年5月啟動上市和供貨，截至2021年6月已完成中國境內4個省市的正式掛網/備案採購。

2. 漢曲優®(注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®)：

- 漢曲優®(150mg)：已完成中國境內所有省市的招標掛網和醫保准入。
- Zercepac®：繼150mg規格於2020年7月獲批在歐盟上市後，2021年4月、2021年6月，Zercepac®60mg、420mg規格分別獲批於歐盟上市銷售；2021年7月，Zercepac®(150mg)的上市申請亦獲得瑞士藥品監督管理局的批准。

3. 漢達遠®(阿達木單抗)：2021年1月，漢達遠®就新增葡萄膜炎適應症的補充申請(sNDA)獲國家藥監局受理，該等補充申請(sNDA)於2021年4月獲得批准。截至最後實際可行日期，漢達遠®已經成功完成27個省市掛網。

4. 商務拓展：

- 自2020年9月與Accord Healthcare Inc.訂立具約束力條款概要後，本集團於2021年1月與Intas (Accord Healthcare Inc.的母公司) 簽訂正式協議，同意向其授予一項許可，供其於美國及加拿大開發及商業化漢曲優® (注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®)。
- 2021年1月，本公司與Chiome Bioscience, Inc.簽訂獨家許可協議，引進針對人體TROP2 (Trophoblast cell-surface antigen 2，滋養層細胞表面抗原2) 靶點的抗體及相關知識產權於中國 (含中國港澳台地區) 的研究、開發、生產及商業化獨家權利。
- 2021年3月，本公司與蘇州潤新生物科技有限公司簽訂具約束力條款概要，引進HLX208 (一項靶向人類BRAF蛋白V600E突變的小分子抑制劑) 於中國 (含中國港澳台地區) 的開發、生產、商業化及再許可的獨家權利，相關合作的正式協議於2021年5月正式簽訂。

5. 國內外臨床研究項目高效推進：

- 2021年1月，斯魯利單抗注射液(PD-1)聯合貝伐珠單抗注射液針對晚期肝細胞癌(HCC)的2期臨床研究完成受試者招募入組。
- 2021年3月，斯魯利單抗注射液聯合貝伐珠單抗注射液及化療(XELOX)一線治療轉移性結直腸癌(mCRC)的2/3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。
- 2021年3月，斯魯利單抗注射液用於經標準治療失敗的、不可切除或轉移性高度微衛星不穩定型(MSI-H)或錯配修復缺陷型(dMMR)實體瘤的單臂、開放、多中心、2期臨床研究達到主要研究終點。
- 2021年1月至今，用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)治療的HLX04-O (重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液) 分別獲批准於澳大利亞，美國，拉脫維亞、匈牙利、西班牙等歐盟國家及新加坡開展3期臨床試驗。該項目的國際多中心3期臨床研究擬於近期啟動。2021年7月，HLX04-O用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)治療的1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

6. **臨床前開發項目高效推進**：報告期內，本集團持續重視臨床前項目儲備，加速推進覆蓋CD38、LAG-3、CD73靶點臨床前研究項目遞交臨床試驗申請(IND)，並持續推動包括HLX301(PD-L1 × TIGIT)、HLX35(EGFR × 4-1BB)雙抗在內的在研產品的臨床前研發進程。
7. **國際標準高經濟效益的生物藥產業化基地佈局**：報告期內，具備20,000升商業化產能的徐匯基地持續通過一系列精益管理、工藝優化舉措持續提升生產效率，有效降低生產成本。截至最後實際可行日期，規劃建設產能24,000升的松江基地(一)完成原液線全部12台2,000升生物反應器及製劑凍乾線的調試確認及多批工藝驗證生產，單個項目下游連續生產工藝的首批non-GMP生產順利完成。截至最後實際可行日期，設計產能36,000升的松江基地(二)一期項目的兩幢主要生產樓已完成結構封頂、主體結構驗收和所有建築部分施工，生產輔助樓的結構封頂以及主體結構驗收工作完成，原液線及製劑線等主要生產設備全面啟動工廠驗收測試。

有關上述各項的詳情，請參閱本公告及(倘適用)本公司過往於聯交所及公司網站刊登的公告。

我們的產品線

產品(參照藥)	靶點	適應症	🧪	📄	🏠	🏠	🏠	📄	📄	🌐		
			臨床前	IND	1期	2期	3期	NDA	獲批上市	全球商業合作夥伴		
已上市產品	漢利康®(利妥昔單抗) ⁽¹⁾	CD20	非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病								FOSUN PHARMA 福斯藥	PFIZER
	漢曲優®(曲妥珠單抗) ⁽²⁾	HER2	乳腺癌、轉移性胃癌								accord Jacobson	Cipla mAbScience
	漢達遠®(阿達木單抗) ⁽³⁾	TNF-α	類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病及葡萄膜炎								🇨🇳 乃那醫葯	FOSUN PHARMA 福斯藥
近期可商業化	HLX01(利妥昔單抗)	CD20	類風濕關節炎 ⁽⁴⁾									FOSUN PHARMA 福斯藥
	HLX04(貝伐珠單抗)	VEGF	轉移性結直腸癌、非鱗狀非小細胞肺癌									
	HLX10(斯魯利單抗) ⁽⁵⁾	PD-1	高度微衛星不穩定型實體瘤								納入優先審評程序	XKbio
臨床在研	HLX10(斯魯利單抗) ⁽⁶⁾	+化療	PD-1	轉移性食道鱗狀上皮癌								
				鱗狀非小細胞肺癌								
				廣泛期小細胞肺癌								
				胃癌								
	+HLX04	PD-1+VEGF	非鱗狀非小細胞肺癌									
			肝細胞癌									
			轉移性結直腸癌									
	+HLX07	PD-1+EGFR	頭頸部鱗狀細胞癌									
	HLX07 ⁽⁶⁾	EGFR	實體瘤									
	HLX22	HER2	乳腺癌、胃癌									
	HLX55 ⁽⁷⁾	c-MET	實體瘤									
	HLX11(帕妥珠單抗)	HER2	乳腺癌									
	HLX71 ⁽⁸⁾	S1 Protein of SARS-CoV-2	新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)									
	HLX208 ⁽⁹⁾	BRAF V600E	實體瘤									
	HLX05(西妥昔單抗) ⁽¹⁰⁾	EGFR	轉移性結直腸癌、頭頸部鱗狀細胞癌							Singze		
	HLX12(雷莫盧單抗)	VEGFR2	胃癌、轉移性非小細胞肺癌、轉移性結直腸癌									
	HLX20 ⁽¹¹⁾	PD-L1	實體瘤									
	HLX14(地舒單抗)	RANKL	骨質疏鬆症									
	HLX04-O ⁽¹²⁾	VEGF	濕性年齡相關性黃斑變性							ESSEX/艾博		
HLX26	LAG-3	實體瘤、淋巴瘤										
HLX13(伊匹木單抗)	CTLA-4	黑色素瘤、腎細胞癌、轉移性結直腸癌										
HLX70 ⁽⁸⁾	S1 Protein of SARS-CoV-2	新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)										
HLX15(達雷妥尤單抗)	CD38	多發性骨髓瘤										
HLX23 ⁽⁸⁾	CD73	實體瘤										
臨床前	HLX301	PD-L1 x TIGIT	實體瘤									
	HLX35 ⁽¹³⁾	EGFR x 4-1BB	實體瘤							Binacea		

- (1) 2019年2月獲NMPA批准上市，成為國內首個生物類似藥
- (2) 2020年7月，在歐盟獲批上市，歐盟商品名：Zercepac®；2020年8月，在中國獲批上市
- (3) 2020年12月，獲NMPA批准上市
- (4) 被視為生物創新新藥產品，因參照藥尚未就相關適應症獲得批准
- (5) 於中國、美國、歐盟等國家和地區獲得新藥臨床試驗許可
- (6) 於中國、美國獲得新藥臨床試驗許可
- (7) 擁有在中國、東南亞、中亞及南亞的部分國家的商業化權利
- (8) 於美國獲得新藥臨床試驗許可
- (9) 擁有在中國(含港澳地區)的商業化權利
- (10) 授予上海景灃在中國的商業化權利
- (11) 於中國、澳大利亞獲得新藥臨床試驗許可
- (12) 於中國、澳大利亞、美國、新加坡、歐盟等國家和地區獲得新藥臨床試驗許可
- (13) 授予Binacea於除中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區以外的全球範圍獨家商業化權利

核心產品



管理層討論與分析

一、上半年業務回顧

致力於可負擔的創新，本集團於報告期內持續推動產品管線全球商業化的高效開展，進一步落實國際標準高經濟效益的生物醫藥產能佈局，管線中各產品的臨床開發和藥政註冊等均取得重要成果。報告期內，本集團4項臨床試驗取得重要進展、4個產品於全球範圍內獲得多項臨床試驗批准，各項已上市產品銷售穩步推進。

截至2021年8月16日，即刊發本公告的最後實際可行日期（「最後實際可行日期」），本集團已有3個產品成功於中國境內上市，1個產品成功於歐盟（「歐盟」）上市，3個產品的上市註冊申請於中國獲受理，在全球範圍內獲得40餘項臨床試驗批准，在中國、歐盟、美國、澳大利亞、烏克蘭、菲律賓和土耳其等國家/地區開展共計20多項臨床試驗。

（一）強大的產品全球商業化能力

報告期內，本集團積極落實卓越商業化理念，打造覆蓋研發、生產、傳統商業化的完整價值鏈，立足患者需求，以終為始，落實「聚焦產品組合、生產能力和商業運營，打造中國生物藥的領導者地位」的商業化策略。本集團商業化團隊分為市場推廣、渠道管理、定價及市場准入、國內銷售、戰略規劃五大板塊，覆蓋商業化全流程，實現產品銷售規模的穩健增長。繼於2019年推出中國首個根據《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》獲批上市的單抗藥物漢利康[®]後，本集團另外兩款核心產品－漢曲優[®]（注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac[®]）、漢達遠[®]業已相繼實現商業化銷售。報告期內，漢曲優[®]（注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac[®]）亦與國際合作夥伴達成於美國、加拿大的正式銷售合作。

1、三大核心產品於報告期內的商業化銷售

漢利康®(利妥昔單抗注射液)的商業化銷售(血液腫瘤治療產品)

截至最後實際可行日期，漢利康®(100mg/10ml)已完成中國境內30個省市的醫保開通，並已於其中28個省市完成正式掛網/備案採購，七成以上核心醫院實現進藥，為漢利康®的銷量提供基礎。

漢利康®(500mg/50ml)自2021年5月啟動上市和供貨，截至2021年6月已完成中國境內4個省市的正式掛網/備案採購。

漢利康®作為第一個嚴格意義上的國產生物類似藥於2019年成功獲批上市，目前適應症囊括原研於中國境內獲批的所有適應症，規格覆蓋100mg/10ml、500mg/50ml，其國內商業化銷售由本公司控股股東上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「復星醫藥」)附屬公司江蘇復星醫藥銷售有限公司(「江蘇復星」)負責。



漢曲優® (注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®) 的中歐兩地商業化進程

一 漢曲優®的境內商業化銷售 (乳腺癌、胃癌治療產品)

漢曲優®為本集團抗腫瘤治療領域的核心產品，也是首款由本集團自建商業化團隊主導在中國境內銷售推廣的產品。截至最後實際可行日期，漢曲優® (150mg) 已完成中國境內所有省市的招標掛網和醫保准入，為其後續銷量的全面提升提供有力基礎。



本集團擁有行業經驗豐富的商業化核心管理團隊，商業化團隊覆蓋市場推廣、渠道管理、定價及市場准入、國內銷售、戰略規劃五大板塊 (商業化團隊人數由去年年末的約400人增加至報告期末的約450人，其中包括360餘名專業人士組成的銷售團隊)，全力佈局並持續滲透中國境內市場。

- Zercepac[®] (注射用曲妥珠單抗) 的國際商業化銷售 (乳腺癌、胃癌治療產品)

繼 Zercepac[®] (150mg) 於 2020 年 7 月獲批在歐盟上市後，2021 年 4 月、2021 年 6 月，Zercepac[®] (60mg)、Zercepac[®] (420mg) 分別獲批於歐盟上市銷售，為當地患者提供更多劑型選擇和更靈活的組合用藥方案。2021 年 7 月，Zercepac[®] (150mg) 的上市申請亦獲得瑞士藥品監督管理局的批准，本集團產品獲得歐洲市場的進一步認可。



Zercepac[®] 是本集團聯合商務合作夥伴 Accord Healthcare Limited (「Accord」) 在歐洲、部分中東及北非地區和部分獨聯體國家開展商業合作的產品，也是首例獲批於歐盟上市銷售的「中國籍」單抗生物類似藥。截至報告期末，Zercepac[®] (150mg) 已於英國和包括德國、西班牙、法國、意大利、愛爾蘭、匈牙利等近 20 個歐盟國家和地區成功上市。

漢達遠® (阿達木單抗) 的商業化銷售 (自身免疫性疾病治療產品)

漢達遠®用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病的上市註冊申請(NDA)於2020年12月獲國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)批准，是本集團第三款於中國境內上市銷售的產品。2021年1月，漢達遠®就新增葡萄膜炎適應症的補充申請(sNDA)獲國家藥監局受理，該等補充申請(sNDA)於2021年4月獲得批准。截至最後實際可行日期，漢達遠®已經成功完成27個省市掛網。



根據本公司與復星醫藥附屬公司江蘇萬邦生化醫藥集團有限責任公司(「**江蘇萬邦**」)簽訂的合作協議，漢達遠®上市後的國內商業銷售將由江蘇萬邦負責。江蘇萬邦建有相當規模的風濕免疫事業部和面向廣闊市場的混線銷售團隊，營銷隊伍具備較高的專業溝通能力和醫學知識水平，且具有風濕治療領域產品優立通®(非布司他片)的成功商業化經驗。為提升中國風濕病患者的規範化診療服務，江蘇萬邦成立了國內首個針對自身免疫患者的全病程關愛平台「達遠之家」，平台整合互聯網醫院、科普教育、公益援助、醫療保險、患者管理、購藥地圖、社群關愛等功能，以期實現患者從就診到康復的全病程管理，為更多病患帶來方便規範的就醫體驗。除此之外，江蘇萬邦率先就漢達遠®與「**國家皮膚與免疫疾病臨床醫學研究中心**」合作推出「**ASSC強直性脊柱炎規範化診療項目**」，通過四級醫聯體網絡聯動，共同助力中國強直性脊柱炎的規範化診療。

2、有望於近期實現商業化的產品

- **貝伐珠單抗注射液（重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液，原項目代號：HLX04）**

貝伐珠單抗注射液由本集團自主開發，其用於轉移性結直腸癌(mCRC)及晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌治療的上市註冊申請(NDA)於2020年9月獲國家藥監局受理。2021年4月，本集團徐匯基地順利通過上海市藥品監督管理局針對貝伐珠單抗注射液的原液生產南線及製劑生產一線的現場檢查。

- **利妥昔單抗類風濕關節炎(RA)適應症**

為惠及更廣泛的病患群體，本集團對利妥昔單抗注射液採取了差異化的開發策略，除了已獲批上市的非霍奇金淋巴瘤等原研利妥昔單抗注射液在中國境內的所有適應症之外，亦同步開展了原研藥在中國境內尚未獲批的類風濕關節炎適應症的臨床研究。利妥昔單抗注射液類風濕關節炎(RA)新適應症的上市註冊申請(NDA)已於2020年12月獲國家藥監局受理。

- **斯魯利單抗注射液（重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液，原項目代號：HLX10）**

斯魯利單抗注射液為本集團產品管線中的核心創新型單抗產品，其針對經標準治療失敗的、不可切除或轉移性高度微衛星不穩定型(MSI-H)實體瘤適應症的2期臨床研究於2021年3月達到主要研究終點，其上市註冊申請(NDA)亦於2021年4月獲國家藥監局藥品審評中心受理，並被正式納入優先審評審批程序。

與此同時，比較斯魯利單抗注射液聯合化療（卡鉑－白蛋白紫杉醇）與化療（卡鉑－白蛋白紫杉醇）一線治療局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)的全球多中心3期臨床試驗已完成受試者招募入組，其於中國境內的上市註冊申請(NDA)亦有望於2021年下半年遞交。

3、報告期內的國際市場商業化佈局

報告期內，本集團仍秉持國際化戰略，新增漢曲優[®]（注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac[®]）於美國、加拿大地區的商業化佈局。自2020年9月與Accord Healthcare Inc.訂立具約束力條款概要後，本集團於2021年1月與Intas Pharmaceuticals Limited（「**Intas**」）（Accord Healthcare Inc.的母公司）簽訂正式協議，同意向其授予一項許可，供其於美國及加拿大開發及商業化漢曲優[®]（注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac[®]），本公司將根據約定收取27百萬美元首付款、不超過13百萬美元監管里程碑款項、25百萬美元商業銷售里程碑款項（於許可產品在區域內每取得500百萬美元的累計淨銷售額時支付），以及許可產品淨利潤的18%至50%的分層特許權使用費。本次合作的達成，不僅是漢曲優[®]首次步入北美市場的重要里程碑，也是其商業化佈局全面覆蓋歐美主流生物藥市場的標誌。

與此同時，鑒於與Biosidus S.A.（「**Biosidus**」）於2018年5月就漢利康[®]達成的合作於授權區域（包括阿根廷、巴拉圭、烏拉圭和玻利維亞）的落地緩慢，本集團於報告期內與Biosidus簽訂合作終止協議。本集團將持續探尋漢利康[®]於該等授權區域內的其他合作夥伴。

截至最後實際可行日期，本集團已與Accord、Cipla Limited、Jacobson Medical (Hong Kong) Limited、PT Kalbe Genexine Biologics（「**KG Bio**」）、Farma De Colombia S.A.S、Mabxience Research, S.L.（「**Mabxience**」）、Intas、Essex（即Essex Bio-Investment Limited及珠海億勝生物製藥有限公司）和Binacea pharma Inc.等國際製藥企業就公司多項產品訂立商業合作協議，本集團將持續通過與全球領先醫藥公司達成戰略商業化合作，積極推動覆蓋全球範圍的商業化佈局。

(二) 國際標準高經濟效益的生物醫藥產業化基地佈局

為滿足本集團產品管線中候選藥物逐步實現商業化銷售的需求，本集團制定了針對產品不同開發周期的階段性產能規劃，逐步完善和提升基於健全質量管理體系的大規模商業化生產能力，在維持高質量標準的同時擴大產能及提高經濟成本效益。同時，通過在生產技術、生產成本控制等方面的提前優化佈局，打造以卓越商業化為工作重心的集研發、生產、傳統商業化的完整價值鏈，為本集團產品在多個司法權區及地區的商業化奠定紮實基礎。

徐匯基地 (20,000升商業化產能，通過中國及歐盟雙GMP認證)

截至報告期末，本集團已於上海市漕河涇新興技術開發區建成生物藥生產基地徐匯基地，該基地佔地總面積約11,000平方米，已獲得中國及歐盟GMP認證並實現中國與歐盟雙市場供貨常態化。徐匯基地商業化產能20,000升，可以滿足本集團短期內的生產需求。報告期內，徐匯基地持續通過一系列精益管理、工藝優化舉措持續提升生產效率，有效降低生產成本。與此同時，本集團亦於報告期內推進生產關鍵物料耗材的國產化研究及變更工作，以期降低當前國際形式下的物料供應風險。

松江基地 (一) (24,000升產能設施建設完成，連續化生產中試車間完成驗證)

為進一步完善中長期產能規劃，本集團已於上海市松江區完成松江基地 (一) 的24,000升產能設施建設，包含水針及凍乾製劑線，為松江基地 (二) 投產前的生產需求作好準備。松江基地 (一) 原液生產車間自2020年5月起開始進行臨床樣品的GMP生產，並於報告期內如期完成剩餘8台2,000升生物反應器的驗證工作。截至目前，松江基地 (一) 已完成原液線全部12台2,000升生物反應器及製劑凍乾線的調試確認及多批工藝驗證生產。報告期內，本集團亦持續推進連續流技術於松江基地 (一) 的開發和產業化，並順利完成單個項目下游連續生產工藝的首批non-GMP生產。

松江基地(二)(總規劃用地面積200畝，一期項目設計產能36,000升)

為實現長期商業化產能需求，總規劃用地面積200畝的松江基地(二)的一期項目已於2019年啟動建設，設計產能36,000升，目前正處於建設過程中。截至最後實際可行日期，松江基地(二)一期項目已完成樁基工程，兩幢主要生產樓已完成結構封頂、主體結構驗收和所有建築部分施工，生產輔助樓的結構封頂以及主體結構驗收工作完成，原液線及製劑線等主要生產設備全面啟動工廠驗收測試。松江基地(二)後續階段的建設亦將根據本集團戰略逐步落地。

(三) 可持續的產品全球開發能力

本集團已率先推出三款單抗生物類似藥－漢利康[®]、漢曲優[®](注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac[®])、漢達遠[®]，為後續進一步加大創新提供有力的資金支持。報告期內，本集團從臨床需求出發，逐步完善包括斯魯利單抗注射液(PD-1)、HLX208(靶向人類BRAF蛋白V600E突變的小分子抑制劑)在內的創新管線，圍繞MSI-H實體瘤、腸癌、肺癌等適應症佈局創新產品的有序開發。

斯魯利單抗注射液為本集團產品管線中的核心創新型單抗，本集團亦在此基礎上率先推出免疫聯合療法。截至最後實際可行日期，斯魯利單抗注射液已相繼獲得中國、美國、歐盟等國家/地區的臨床試驗批准，多項臨床研究正在推進(其中2項為國際多中心臨床試驗)，截至報告期末，所有試驗已於中國、土耳其、波蘭、烏克蘭、俄羅斯等國家/地區招募合計約2,300名受試者入組，相比去年末增加受試者約300人。HLX208(BRAF V600E抑制劑)是本集團於報告期內引進的創新產品，目前處於臨床1期，其早期臨床研究展現出初步療效、副作用低，且該靶點產品有潛力與本集團EGFR、PD-1靶點的單抗產品產生協同效應，有望在多個癌症領域打造更優質的差異化創新產品組合，HLX208(BRAF V600E抑制劑)圍繞轉移性結直腸癌、轉移性非小細胞肺癌、未分化甲狀腺癌、腦癌等適應症的臨床研究也正積極推進中。

2021年，本集團任命朱俊先生為高級副總裁兼首席醫學官，全面打造全球產品開發團隊，搭建由臨床運營、醫學、數據、臨床合規及質量保證、藥物警戒和藥政事務等組成的新臨床運營和藥政註冊體系。朱先生擁有近20年生物技術及醫藥行業經驗，曾與超過70家中國本土藥企和生物公司合作，領導逾100個臨床試驗的設計和執行，全面覆蓋臨床1期到4期試驗。加入本集團前，朱俊先生曾任Omnicare Clinical Research Inc.中國區總經理、IQVIA Holdings Inc.全球副總裁、上海百利佳生醫藥科技有限公司創始人兼首席執行官。截至報告期末，全球產品開發團隊合計300餘人，積極推動多款候選藥物在全球多地的臨床研究及藥政註冊，並於報告期內收獲4項臨床試驗的重要進展，以及4個產品於全球範圍內的多項臨床試驗批准。

1、臨床在研產品持續高效推進

截至最後實際可行日期，本集團在全球範圍內累計獲得40餘項臨床試驗批准，在中國、歐盟、美國、澳大利亞、烏克蘭和菲律賓、土耳其等多個國家/地區就11個產品、8個聯合治療方案開展的共計20多項臨床試驗有序推進。

國際臨床研究項目進展

- 2021年1月，用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)治療的HLX04-O (重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)通過澳大利亞藥品管理局的臨床試驗備案，被批准於澳大利亞開展3期臨床試驗；其3期臨床試驗申請(IND)亦分別於2021年3月、2021年4月分別獲美國食品藥品管理局(FDA)、拉脫維亞國家藥物署批准。除此之外，HLX04-O也已先後獲批准於匈牙利、西班牙等歐盟國家及新加坡開展3期臨床試驗。該項目的國際多中心3期臨床研究擬於近期啟動。
- 2021年4月，HLX71 (ACE2-Fc受體融合蛋白)用於治療新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)的1期臨床研究於美國完成首例受試者給藥，該臨床研究的受試者招募入組已於報告期內完成。

國際臨床研究佈局不僅有利於本集團產品未來的全球市場覆蓋，為本集團產品造福全球病患奠定基礎。

國內臨床研究項目進展

- 2021年1月，斯魯利單抗注射液(PD-1)聯合貝伐珠單抗注射液針對晚期肝細胞癌(HCC)的2期臨床研究完成受試者招募入組。
- 2021年3月，斯魯利單抗注射液聯合貝伐珠單抗注射液及化療(XELOX)一線治療轉移性結直腸癌(mCRC)的2/3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。
- 2021年3月，斯魯利單抗注射液用於經標準治療失敗的、不可切除或轉移性高度微衛星不穩定型(MSI-H)或錯配修復缺陷型(dMMR)實體瘤的單臂、開放、多中心、2期臨床研究達到主要研究終點。
- 2021年7月，HLX04-O (重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)治療的1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

2、 高效推進臨床前開發項目的IND申報

報告期內，本集團亦持續重視臨床前項目儲備，加速推進覆蓋CD38、LAG-3、CD73靶點臨床前研究項目遞交臨床試驗申請(IND)。

- 2021年1月，HLX15 (重組抗CD38全人單克隆抗體注射液)用於多發性骨髓瘤治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2021年1月，HLX26 (重組抗LAG-3人源化單克隆抗體注射液)用於實體瘤及淋巴瘤治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理，該等申請於2021年4月獲得國家藥監局批准。
- 2021年5月，HLX23 (重組抗CD73全人源單克隆抗體注射液)用於晚期實體瘤治療的臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准。

本集團2021年初至最後實際可行日期的產品的臨床及臨床前申報成果：

產品名稱 (參照藥/靶點)	適應症	截至最後實際 可行日期的進展
國際臨床項目高效推進		
HLX04-O (重組抗VEGF人源化 單克隆抗體注射液)	濕性年齡相關性 黃斑變性(wAMD)	2021年1月，臨床試驗申請(IND) 獲澳大利亞藥品管理局批准 2021年3月，臨床試驗申請(IND) 獲美國食品藥品管理局(FDA)批准 2021年4月，臨床試驗申請(IND) 獲拉脫維亞國家藥物署批准
HLX71 (ACE2-Fc受體融合蛋白)	新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19)	2021年4月，1期臨床研究於美國 完成首例受試者給藥，該臨床研 究的受試者招募入組已於報告期 內完成。
國內臨床項目進展順利		
HLX10+HLX04 (PD-1+VEGF)	肝細胞癌(HCC)	2021年1月，2期臨床研究受試者 招募入組完成
HLX10+HLX04 (PD-1+VEGF)	轉移性結直腸癌 (mCRC)	2021年3月，2/3期臨床研究於中 國境內完成首例患者給藥
HLX10 (PD-1)	實體瘤 (MSI-H/dMMR)	2021年3月，2期臨床研究達到主 要研究終點
HLX04-O (重組抗VEGF人源化 單克隆抗體注射液)	濕性年齡相關性 黃斑變性(wAMD)	2021年7月，1期臨床研究於中國 境內完成首例患者給藥

產品名稱 (參照藥/靶點)	適應症	截至最後實際 可行日期的進展
臨床前開發項目的IND申報高效推進		
HLX15 (達雷妥尤單抗)	多發性骨髓瘤(MM)	2021年1月，臨床試驗申請(IND) 獲國家藥監局批准
HLX26 (重組抗LAG-3人源化 單克隆抗體注射液)	實體瘤、淋巴瘤	2021年1月，臨床試驗申請(IND) 獲國家藥監局受理 2021年4月，臨床試驗申請(IND) 獲國家藥監局批准
HLX23 (重組抗CD73全人源 單克隆抗體注射液)	晚期實體瘤	2021年5月，臨床試驗申請(IND) 獲美國食品藥品管理局(FDA)批准

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第18A.05條規定的
警示聲明：我們最終可能無法成功開發及銷售我們的核心產品。

二、下半年業務展望

2021年下半年，本集團將持續拓展覆蓋腫瘤、自身免疫性疾病及更多領域的生物藥產品管線，把握已取得的先發優勢，進一步推進集團創新型轉型以及國際化戰略的落地，完善生產基地建設、擴大生產能力，加速推動更多優質生物產品的商業化，惠及全球更多病患。

(一) 把握先發優勢，加大產品的全球市場覆蓋

本集團作為國內領先的生物醫藥公司之一，積極響應國家號召，配合國家醫藥改革，為患者提供質高價優的生物藥。與此同時，本集團明確以患者為中心，以市場推廣、渠道管理、定價及市場准入、國內銷售、戰略規劃為五大板塊建立起全方位的高效商業運營模式，持續推進更多產品的成功商業化，從而提高生物藥可及性、可負擔性。

漢曲優[®]是本集團自建商業化團隊主導在中國境內銷售推廣的抗腫瘤核心產品。繼2020年8月漢曲優[®]150mg規格正式上市後，其60mg規格的補充申請(sNDA)於2020年10月獲得國家藥監局受理並已於近期獲批上市。150mg及60mg規格的同時推出可以更靈活的劑型組合滿足不同體重區間乳腺癌患者的臨床實際用藥需求，為患者提供個性化及更為經濟的治療方案。2021年上半年，本集團在HER2陽性乳腺癌、胃癌患者診療生態圈建設方面收獲了良好的市場口碑，下半年，本集團將繼續圍繞醫療大數據、HER2檢測、創新支付、患者管理及教育，醫生教育等方面，積極與相關企業展開合作，進一步夯實HER2陽性患者診療生態圈建設。在此基礎上，本集團將持續強化市場准入，加速中國境內市場的商業化推廣，加快推進產品的市場下沉。與此同時，2021年新版中國臨床腫瘤學會(CSCO)乳腺癌診療指南加入生物類似藥、2021年新版中國臨床腫瘤學會(CSCO)胃癌診療指南加入漢曲優[®]，也將對本集團於下半年推動漢曲優[®]於中國境內市場的推廣產生積極促進作用。2021年，漢曲優[®]銷售網絡將持續加強，銷售隊伍將進一步擴充，遍及全國約390個城市，覆蓋DTP藥房/醫院近4,500家。

2021年下半年，本集團將持續強化漢利康[®](100mg/10ml)的銷售落地，把握先發優勢，與江蘇復星保持密切合作，聚焦其於血液腫瘤領域的持續增長。本集團也將聯合江蘇復星推進漢利康[®](500mg/50ml)在全國各省份的醫保掛網和進院工作，從而為臨床提供更多劑型選擇。此外，漢利康[®]與學術團體組織的合作也將進一步加強，以期通過學術交流活動有效促進淋巴瘤的規範化診療。本集團亦將推動利妥昔單抗注射液類風濕關節炎(RA)創新適應症上市註冊申請(NDA)的獲批，從而擴大利妥昔單抗注射液的患者群體，進一步惠及廣大類風濕關節炎病患。

與此同時，本集團將繼續與江蘇萬邦配合開展漢達遠[®]的銷售準備工作，在風濕領域(強直性脊柱炎、類風濕關節炎(RA)適應症)與皮膚領域(銀屑病適應症)雙軌並進，漢達遠[®]擬於2021年內覆蓋4,000名專科醫生、完成約3,000家DTP藥房/醫院的覆蓋，使得漢達遠[®]在「經濟可及」的基礎上實現「渠道可及」，力爭實現患者「買藥不出縣」的目標。下半年，圍繞漢達遠[®]強制性脊柱炎適應症的「ASSC強直性脊柱炎規範化診療項目」，以及圍繞銀屑病適應症與中華醫學會皮膚性病學分會的各项巡講、義診患教等合作將被進一步推進，以期幫助廣大患者遠離病痛折磨，爭取早日實現漢達遠[®]「讓中國每一位自身免疫病患者應治盡治」的使命。

積極佈局國內市場的同時，本集團將一如既往地推動自研產品在國際市場的商務合作。基於本集團管線中各項產品研發及註冊進展的陸續推進，以及國際市場對本集團產品的逐步了解與充分認可，本集團將於下半年持續積極開發全球市場並尋求與更多國際領先醫藥企業的戰略合作，以期共同推動項目的全球註冊和臨床研究，並藉由國際戰略合作夥伴的影響力推動本集團產品進入更廣闊的國際市場，尤其是對可負擔藥品有巨大未滿足醫療需求的新興市場，惠及海外病患。

(二) 持續推動更多產品實現商業化

貝伐珠單抗注射液(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液，原項目代號：HLX04)

貝伐珠單抗注射液由本集團自主開發，區別於目前國內已上市的貝伐珠單抗生物類似藥，貝伐珠單抗注射液在臨床有效性、安全性3期比對研究的設計上選擇了轉移性結直腸癌(mCRC)，是國內目前唯一擁有轉移性結直腸癌臨床數據的貝伐珠單抗生物類似藥，可為貝伐珠單抗在中國結直腸癌患者人群中的應用積累更多臨床數據與經驗。本集團預計貝伐珠單抗注射液的上市註冊申請(NDA)有望於2021年第四季度或2022年初獲得批准。基於貝伐珠單抗原研產品於2020年在中國新增腦膠質瘤(GBM)適應症，本集團亦計劃於貝伐珠單抗注射液上市後啟動新增該適應症的補充申請(sNDA)。

利妥昔單抗類風濕關節炎(RA)適應症

類風濕關節炎(RA)適應症是本集團採取差異化開發策略自主研發的利妥昔單抗注射液創新型適應症，該適應症的上市註冊申請(NDA)於2020年12月獲得國家藥監局受理，有望充分發揮利妥昔單抗注射液在風濕免疫領域的臨床潛力。利妥昔單抗注射液具備給藥頻次低、藥物有效性持續時間長等優勢，有望提升患者用藥依從性，有效改善患者生活質量並降低患者醫療負擔。本集團將積極推動利妥昔單抗注射液類風濕關節炎(RA)適應症上市註冊申請(NDA)的獲批，並預計有望於2021年末或2022年上半年獲得批准。

斯魯利單抗注射液(重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液，原項目代號：HLX10)

斯魯利單抗注射液為本集團產品管線中的核心創新型單抗產品，相關的生產與研發嚴格遵循國際質量標準。截至最後實際可行日期，斯魯利單抗注射液1項單藥及其為核心的8項聯合療法在全球多個國家和地區同步開展臨床試驗。與此同時，斯魯利單抗注射液於2019年與KG Bio達成的在東南亞地區10個國家的商務合作也將隨著產品的逐步獲批進一步展開。2021年4月，斯魯利單抗注射液用於經標準治療失敗的、不可切除或轉移性高度微衛星不穩定型(MSI-H)實體瘤適應症的上市註冊申請(NDA)獲得國家藥監局受理，並已被正式納入優先審評審批程序，並有望於2022年上半年獲得批准。斯魯利單抗注射液聯合化療(卡鉑-白蛋白紫杉醇)一線治療局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)適應症於中國境內的上市註冊申請(NDA)亦有望於2021年下半年遞交。本集團就斯魯利單抗注射液各治療領域的商業化策略制定和市場佈局也將同步持續推進。

(三) 通過自主研發以及外部許可引進，持續打造創新產品管線

1、基於自有豐富管線的持續自主創新研發

2021年，本集團將充分利用國際化資源和優勢，緊跟國際前沿趨勢拓展、豐富創新靶點佈局，優化雙特異抗體的開發平台，持續打造高質量、可負擔，且具有差異化優勢的創新產品管線，為本集團創新藥研發的推進、卓越商業化目標的達成注入動力，從而真正滿足患者和市場的需求。本集團自主研發的核心產品斯魯利單抗注射液經標準治療失敗的、不可切除或轉移性高度微衛星不穩定性(MSI-H)實體瘤適應症的上市註冊申請(NDA)已於2021年4月獲得受理並已被納入優先審評審批程序，斯魯利單抗注射液聯合化療一線治療局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)適應症的上市註冊申請(NDA)有望於2021年下半年遞交。同時，以斯魯利單抗注射液為核心的，針對鱗狀非小細胞肺癌、非鱗狀非小細胞肺癌、廣泛期小細胞肺癌、食管鱗癌、胃癌、肝細胞癌、頭頸部鱗狀細胞癌、轉移性結直腸癌適應症的腫瘤免疫聯合治療臨床試驗亦計劃在2021年度獲得進一步推進，其中：五項適應症目前正處於3期臨床研究階段(2021年，其中四項適應症有望完成3期臨床試驗受試者招募)；三項適應症目前正開展2期臨床研究，本集團將持續推進研究的進一步開展、相關臨床試驗數據於國際重要行業會議(包括ESMO、ASCO等)的發佈和後續的產品上市申請。

在快速推進管線中候選藥物臨床試驗進展的同時，本集團亦將持續高效推動在研產品的臨床前研發進程，加速佈局管線中包括多個創新型單抗、包括HLX301(PD-L1 × TIGIT)、HLX35(EGFR × 4-1BB)在內的雙抗及抗體偶聯藥物(ADC)等多款產品在全球範圍內的註冊批准，進而開展臨床研究計劃。

2、許可引進及合作開發

為積極佈局創新產品管線，本集團計劃通過許可項目引進的方式，加速擴充創新潛力靶點、雙靶點抗體平台、抗體偶聯藥物(ADC)產品、放射免疫療法及癌症疫苗產品等，依託本集團豐富的靶點開發經驗和一體化研發平台，基於引進項目積極開發更多被市場所需要的創新型產品，並尋求其與現有創新產品管線之間的協同。2021年1月，本公司與Chiome Bioscience, Inc.簽訂獨家許可協議，引進針對人體TROP2 (Trophoblast cell-surface antigen 2，滋養層細胞表面抗原2) 靶點的抗體及相關知識產權於中國(含中國港澳台地區)的研究、開發、生產及商業化獨家權利。TROP2在三陰性乳腺癌、非小細胞肺癌、尿路上皮癌和多種類型的實體瘤中都呈現過表達，有望成為具有廣譜抗腫瘤作用的治療靶點，且在抗體偶聯藥物(ADC)、雙特異性抗體、組合療法等方面皆具開發潛力。2021年3月，本公司與蘇州潤新生物科技有限公司簽訂具約束力條款概要，引進HLX208(一項靶向人類BRAF蛋白V600E突變的小分子抑制劑)於中國(含中國港澳台地區)的開發、生產、商業化及再許可的獨家權利，該產品擁有全新的化學母核結構，臨床前研究結果表明其具有顯著的腫瘤抑制活性及良好的安全性，相關合作的正式協議於2021年5月正式簽訂。與此同時，本集團也計劃通過合作開發的方式積極拓展在癌症或者其他疾病領域中處於不同研發階段的產品，與合作夥伴共擔成本與風險，並發揮各自專業領域的優勢專長，基於臨床需求探索更多創新可能。

(四) 保持質量高標準，產業化佈局持續推進

本集團將按照產品研發及上市進程，規劃性完成生產基地建設和產能擴增，為產品的陸續商業化銷售提供有力保障，同時實現產能的高效利用。本集團徐匯基地已於報告期內通過一系列精益管理及工藝優化舉措，在提升生產效率和降低生產成本方面取得進一步成果，相關舉措亦將於2021年下半年獲得持續推進。除此之外，徐匯基地亦計劃於2021年增加一條預充針生產線，於2021年底前完成安裝調試工作，為本集團已上市產品短期內的市場需求提供進一步的供給。

截至最後實際可行日期，松江基地（一）已完成原液線全部12台2,000升生物反應器以及製劑線的調試驗證，並成功完成多批次工藝驗證生產。在此基礎上，松江基地（一）計劃建成產品包裝線，持續優化生產車間及設施設備控制系統，為2021年下半年接受中國藥監部門GMP及生產許可核查做好充足準備。同時，松江基地（一）計劃於2021年下半年向國家藥監局遞交漢曲優®二代工藝的補充申請，並預計於2022年正式投入商業化生產。松江基地（一）亦計劃持續完善國際標準質量體系，計劃於2022年內完成美國食品藥品管理局（FDA）GMP核查。產能建設的同時，松江基地（一）連續生產中試車間計劃於2021年內完成至少2個產品的連續生產測試，以期保證未來產品大規模商業化生產下的生產效率和質量。

為實現長期產能規劃，本集團將持續推進松江基地（二）的建設，提升本集團的整體生產能力。松江基地（二）一期項目主要生產樓的施工、工藝設備安裝預計於2021年底完成並進入聯合調試驗證階段，設施設備的驗證工作預計於2022年上半年完成並進入試生產及工藝驗證階段。本集團將盡快推動松江基地（二）的建設投產，建設完成後，松江基地（二）將成為本集團單克隆抗體生物藥研發、中試及生產基地，這將進一步增強本集團在核心業務領域的市場競爭力，並滿足本集團產品的全球商業化生產需求。

三、財務回顧

（一）收入

2021年報告期內，本集團持續秉承提供「可負擔的創新，值得信賴的品質」的藥品，為全球患者帶來更多更好的治療新選擇這一核心理念，以卓越商業化為主要工作，全速推進產品中國市場以及全球市場商業化，深入挖掘市場潛力，持續最大化生物類似藥的商業價值。報告期內，伴隨著三款核心產品近兩年陸續商業化落地，依靠精準成熟完善的市場策略制定以及商業化團隊高效落實執行，產品銷售持續放量，收獲喜人。

除此以外，作為一家國際化的創生物製藥公司，本報告期內，復宏漢霖持續秉承國際化的戰略佈局，基於豐富的產品管線，戰略性對外授權產品商業化權利，攜手國際合作夥伴前瞻性推動全球佈局的同時，為本集團帶來可觀的授權許可以及研發服務收入。

報告期內六個月本集團實現收入人民幣633.6百萬元，比去年同期六個月增長了474%，主要來自於多款產品陸續商業化帶來的銷售收入、向客戶提供的研發服務及授權許可收入。以下為主要的收入構成：

1) 中國市場收入：

漢利康[®]，本集團首個成功上市的商業化產品，於2019年2月正式獲得國家藥監局上市註冊申請(NDA)批准，為中國首個生物類似藥，其在國內的商業化銷售由復星醫藥旗下公司江蘇復星負責。根據與復星醫藥的合作協議，復星醫藥悉數報銷簽署相關合作協議後本集團就漢利康[®]所產生的臨床試驗的相關支出，並在漢利康[®]商業化後，由本集團負責在中國生產及向復星醫藥供應漢利康[®]，並分享漢利康[®]在中國銷售利潤分成。本報告期內，本集團根據與合作夥伴的上述利潤分享安排漢利康[®]報告期內實現銷售收入約為人民幣222.2百萬元，並實現授權許可收入約為人民幣5.2百萬元。

漢達遠[®]為公司第三款在國內上市的單抗生物藥，也是首款治療自身免疫疾病的產品，於2020年12月喜獲國家藥監局批准上市。本集團與復星醫藥已達成商業化協議，充分借助深耕風濕免疫領域多年的復星醫藥的諸多成功經驗，推進漢達遠[®]的商業化開發。根據與復星醫藥的合作協議，復星醫藥悉數報銷簽署相關合作協議後本集團就漢達遠[®]產生的臨床試驗的相關支出。漢達遠[®]商業化後，本集團負責在中國生產及向復星醫藥供應漢達遠[®]，並分享漢達遠[®]在中國境內銷售利潤分成。本報告期內，漢達遠[®]根據與合作夥伴的上述利潤分享安排實現銷售收入約為人民幣8.5百萬元，並實現授權許可收入約為人民幣2.2百萬元。

本集團自主開發的具有巨大市場潛力的單抗生物類似藥漢曲優[®]於2020年8月開始國內市場商業化，本集團基於自身長期發展戰略考慮，對漢曲優[®]產品主要採用自營團隊進行商業化推廣。自漢曲優[®]批准上市以來，自營銷售隊伍不斷擴張，旨在加強銷售網絡計劃，著力夯實HER2陽性患者診療生態圈建設，並同時積極與相關企業展開合作，加快推進產品的市場下沉，「不讓一個HER2陽性患者落下」。報告期內，漢曲優[®]已實現銷售收入約為人民幣287.6百萬元。

2) 國際市場收入

為更好的拓展國際市場，為全球患者帶來質優價低的治療方案，本集團積極踐行全面的國際化研發及運營戰略，通過與國際領先的醫藥公司達成戰略商業化合作，積極推進產品在國際市場的商業化。漢曲優[®]（注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac[®]）作為中國首個自主研發的中歐雙批單抗藥物，開闢了中國企業成功闖關「世界盃」的先河，進一步打通國產單抗藥物的國際化道路。本集團持續聯合商務合作夥伴Accord積極推進Zercepac[®]在歐盟的商業化進程，快速實現海外市場的商業化「著陸」。截止本報告期結束，本集團就Zercepac[®]實現收入約為人民幣26.7百萬元，同時實現曲妥珠單抗原液銷售收入約為人民幣11.0百萬元。

3) 合作開發以及技術轉讓/商業化授權收入

本報告期內，本集團亦基於多個項目與全球多個合作夥伴展開商務合作，包括知識產權授權，合作開發及商業化授權等。

於2018年6月，本集團與Accord就Zercepac[®]訂立許可協議，協議約定的授予Accord於特定區域內的獨家商業化權利。於2020年7月，由Accord的全資子公司遞交的關於Zercepac[®]營銷授權申請(MAA)獲批，自此Zercepac[®]在所有歐盟成員國及冰島、列支敦士登和挪威（各自為歐洲經濟區(EEA)國家）獲得集中上市許可。本報告期內，本集團確認授權許可收入及研發服務收入約為人民幣7.1百萬元。

於2019年9月，本集團與KG Bio就斯魯利單抗注射液（本集團獨家擁有專利及技術知識的生物創新型抗PD-1單抗）訂立合作研發及商業化協議。隨著研發服務的持續推進。本報告期內，本集團確認研發服務收入約為人民幣10.7百萬元。

於2020年9月，本集團與Essex就本集團自主研發的HLX04-O（重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液）訂立共同開發及獨家許可協議。本報告期內，本集團確認授權許可收入及研發服務收入約為人民幣40.6百萬元。

於2021年1月，本集團與Intas就漢曲優®（注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®）訂立許可協議，協議約定的授予Intas於特定區域內的獨家開發生產與商業化權利。本報告期內，本集團確認研發服務收入約為人民幣11.9百萬元。

（二）銷售成本

本集團的銷售成本主要指試劑及耗材、僱員薪酬、外包費用、公用事業費用以及折舊及攤銷等。於報告期間，本集團記錄銷售成本人民幣221.4百萬元，較2020年6月30日止六個月增加約為人民幣163.1百萬元，主要由於關鍵商業化產品產量增加導致生產成本增長所致。

（三）毛利

於報告期間，本集團記錄毛利人民幣412.2百萬元，較2020年6月30日止六個月增加約為人民幣360.2百萬元，增幅為692.3%，主要得益於公司關鍵商業化產品的毛利貢獻。

（四）其他收入及收益

本集團的其他收入主要包括政府補助，銀行利息收入。政府補助包括：(1)專門就購買機器以及設備相關的資本開支所獲取的政府補助（於相關資產的可使用年限內確認）；(2)對於研發活動以及利息補貼的獎勵及其他補助（於達成政府訂定的若干條件後給與確認）。

報告期內，本集團確認其他收入及收益約為人民幣20.0百萬元。

	截至06月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
政府補貼	17,944	15,785
匯兌收益	—	10,227
利息收入	1,219	7,763
其他	808	479
	<hr/>	<hr/>
總計	19,971	34,254

(五) 研發開支

	截至06月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
費用化研發開支		
以股份支付的薪酬	10,122	24,270
研發僱員薪金	143,966	121,901
外包費用	20,614	17,244
試劑及耗材品	47,857	64,377
公用事業費用	8,634	7,287
折舊及攤銷	40,902	33,240
諮詢開支	5,683	5,636
技術使用費	113,969	—
臨床試驗	40,600	93,523
其他	19,466	25,497
費用化研發開支總額	451,813	392,975
資本化研發開支		
臨床試驗	137,110	219,010
研發僱員薪金	82,103	66,983
試劑及耗材品	17,846	30,887
折舊及攤銷	19,369	2,526
公用事業費用	3,679	7,715
外包費用	12,174	14,159
以股份支付的薪酬	4,306	19,917
諮詢開支	1,357	—
其他	9,581	2,732
資本化研發開支總額	287,525	363,929

於報告期間，本集團確認研發開支約為人民幣739.3百萬元，較2020年6月30日止六個月約為人民幣756.9百萬元減少約為人民幣17.6百萬元或約為2.3%，主要系項目戰略性調整以及時間性差異所致。

(六) 行政開支

行政開支主要包括行政員工成本、辦公室行政開支、折舊及攤銷、審計及諮詢費等。

於報告期間，本集團確認行政開支約為人民幣118.3百萬元，而截至2020年6月30日止六個月約為人民幣63.2百萬元，增長率87.2%。本集團的行政開支增加主要來源於：(1)公司經營發展的不斷擴大導致的行政人員數量相應增加；(2)配合業務開展導致辦公室行政開支有所增加。

(七) 銷售以及分銷開支

本集團的銷售以及分銷開支主要包括薪金、其他開支以及推廣活動開支。

於報告期間，本集團確認銷售以及分銷開支約為人民幣197.3百萬元，主要為漢曲優®產品上市銷售商業化發生的營銷費用。

(八) 其他開支

報告期內，本集團產生其他開支人民幣18.3百萬元，較截至2020年6月30日止六個月人民幣4.5百萬元增加人民幣13.8百萬元。該等其他開支包括外幣匯率波動導致匯兌損失人民幣8.8百萬元，主要與向各慈善組織捐款有關的人民幣5.0百萬元以及計提存貨跌價準備人民幣3.1百萬元。

(九) 所得稅開支

於報告期間，本集團並無產生任何所得稅開支。

(十) 年內虧損

由於上述因素，本集團的虧損由截至2020年6月30日止六個月約為人民幣448.0百萬元減少約人民幣54.2百萬元至截至2021年6月30日止六個月約為人民幣393.8百萬元。

(十一) 流動資金及資本資源

於2021年6月30日，本集團的現金及現金等價物約為人民幣1,232.0百萬元，主要以人民幣、美元、新台幣、港元及歐元計值。截至2021年6月30日，本集團的流動資產約為人民幣1,992.3百萬元，包括現金及現金等價物約為人民幣1,232.0百萬元，無已抵押存款。

存貨約為人民幣346.7百萬元，貿易應收款項約為人民幣216.4百萬元，預付款項、按金及其他應收款項約為人民幣197.1百萬元。截至2021年6月30日，本集團流動負債約為人民幣2,277.7百萬元，主要包括貿易應付款項約為人民幣186.1百萬元，其他應付款項及應計費用約為人民幣406.9百萬元以及計息銀行借款及其他借款約為人民幣1,627.5百萬元。

於2021年06月30日的外匯銀行結餘如下：

	人民幣千元
人民幣	469,357
港元	1,238
美元	759,434
歐元	259
新台幣	1,714
	<u> </u>
	<u> </u>
	原幣數
人民幣	469,357
港元	1,488
美元	117,564
歐元	34
新台幣	7,406
	<u> </u>
	<u> </u>

(十二) 存貨

本集團的存貨從2020年12月31日約為人民幣305.2百萬元增加到2021年06月30日約為人民幣346.7百萬元，主要是因為增加了產成品存貨數量，以便更好地支持不斷擴大的產品市場需求供給。

(十三) 貿易應收款項

於2021年6月30日及2020年12月31日，來自客戶合約的貿易應收款項分別約為人民幣216.4百萬元及人民幣196.2百萬元。於兩個期間做出的會計估計或重大假設並無變動。

	2021年 06月30日 人民幣千元	2020年 12月31日 人民幣千元
三個月內	<u>216,405</u>	<u>196,213</u>
合計	<u>216,405</u>	<u>196,213</u>

(十四) 計息銀行及其他借款

於2021年6月30日，本集團來自銀行及其他機構的借款（不包括租賃負債）約為人民幣2,303.0百萬元。本集團因以下原因而產生新借款：為在研藥品持續進行臨床研究試驗和臨床前研究、商業化產品、廠房建設以及正常運營開支。本集團借款以人民幣，美金以及新台幣計值。

該等借款按照固定年息以及浮動利息計息。本集團的借款需求，並無重大的季節性影響。

(十五) 未償還債務的期限結構

下表載列於2021年6月30日及2020年12月31日未償還債務的期限結構。其中租賃負債於二零一七年一月一日採納國際財務報告準則第16號－租賃後初步確認。

	2021年 06月30日 人民幣千元	2020年 12月31日 人民幣千元
一年內	1,627,497	1,188,486
第二年	377,966	82,089
第三至第五年(含)	322,299	320,792
五年以上	277,013	242,250
總計	<u>2,604,775</u>	<u>1,833,617</u>

(十六) 抵押品及抵押資產

於2021年6月30日，本集團因借款而抵押資產包括應收款項及其他應收款項約為人民幣10.8百萬元，在建工程約為人民幣249.5百萬元及土地使用權約為人民幣203.2百萬元。

(十七) 主要財務比率

	2021年 06月30日	2020年 12月31日
流動比率 ⁽¹⁾ ：	87.5%	96.5%
速動比率 ⁽²⁾ ：	72.2%	81.1%
資本負債比率 ⁽³⁾ ：	32.3%	18.4%

附註：

- (1) 流動比率按流動資產除以同日的流動負債計算。
- (2) 速動比率按流動資產減存貨除以同日的流動負債計算。
- (3) 資本負債比率按淨債務除以母公司擁有人應佔權益加淨債務再乘以100%計算。淨債務指期末的債項結餘減現金及現金等價物。

(十八) 重大投資

為了滿足正在研發藥物的預期市場需求，本集團目前正在上海建設新的生產基地，即松江基地(二)，以大幅提升我們的整體產能。我們在松江基地(二)的設計中包含了徐匯基地使用及將會採用的大致相同的生產設備、技術及工藝。本集團預期本次建設項目建設完成後，將成為本集團單克隆抗體生物藥研發、中試及生產基地，有利於進一步增強本集團在生物藥(尤其是單克隆抗體生物藥)領域的研發實力，並滿足本集團生物類似藥、生物創新藥產品的全球商業化生產需求。

本公司預計將投資不超過人民幣17.2億元建設「松江基地(二)」一期項目(第一階段及第二階段)。於報告期末，該基地正處於建設過程中，後續階段的建設亦將視本集團戰略逐步落地。本集團將主要通過債務融資撥付就松江基地(二)建設的資本開支。

除本公告披露者外，截至2021年6月30日，本集團無作出任何重大投資。

(十九) 資本承擔及資本開支

	2021年 06月30日 人民幣千元	2020年 12月31日 人民幣千元
廠房及機器	49,405	170,240
在建工程	109,678	274,769
租賃資產改良	24,010	106,058
電子設備	6,311	15,822
其他	377	473
總計	189,781	567,362

於2021年6月30日，我們有已訂約但未計提的廠房及機器資本承擔為人民幣685.2百萬元。該等資本承擔主要與就購置機器、現有試驗室及樓宇裝修預期將產生的開支以及將予資本化的研發成本有關。

(二十) 或有負債

於2021年6月30日，本集團無作出任何重大或有負債。

(二十一) 重大收購及出售

於2021年6月30日，本集團無作出重大收購及出售。

(二十二) 中期股息

本公司於報告期內無派付或宣派任何股息。

四、風險管理

(一) 外匯風險

於2021年6月30日，本集團主要於中國從事業務，大部份交易都是以人民幣進行結算，並無重大外匯風險。未有使用任何金融工具對沖外匯風險或其他對沖目的。

(二) 匯率風險

目前本集團主要在中國經營業務，大部份營收及支出以人民幣結算，且人民幣為本集團的呈報貨幣。隨著本集團對於海外市場開拓進程的加快，未來獲得以美元、歐元等計值的銷售收入預計將出現一定幅度增長。匯率波動可能對本集團的現金流量、收益、盈利及財務狀況造成影響。

(三) 潛在風險

1、市場風險

生物藥物市場競爭激烈，本集團目前已進入商業化的產品以及未來可能商業化的產品都將面臨來自全球生物製藥公司的競爭，涉及藥品治療適應症、藥品新穎性、藥品質量及聲譽、藥品組合的廣度、生產及分銷能力、藥品價格、客戶覆蓋範圍廣度及深度、消費者行為以及供應鏈關係等諸多因素。本集團保持競爭力的能力在很大程度上取決於是否能及時創新、開發、推廣符合市場需要的新產品及技術，以獲得市場份額。與此同時，國家醫療保障局於2020年10月在對「十三屆全國人大三次會議第6450號建議的答覆」中表示，在考慮生物類似藥的相似性、企業產能和供應鏈的穩定性、具體產品的臨床可替代性等因素的基礎上，將適時開展集中帶量採購。目前，生物類似藥尚未被列入藥品集中採購的藥品申報範圍內，日後倘我們的任何產品獲納入集中帶量採購，我們的競爭對手（倘其通過相似性評價）亦可能選擇參與投標並獲納入集中帶量採購，從而給藥品定價帶來一些潛在影響。

2、業務及運營風險

全球生物藥物市場不斷演進，本集團投入大量人力及資本資源進行研發，以開發、改進或獲得令本集團能擴大服務範圍及提高服務質量的技術。本集團目前已上市的产品有漢利康®、漢曲優®（注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®）與漢達遠®，仍有較多候選藥物正處於研發與臨床開發階段，臨床開發過程漫長、耗資不菲，諸多環節存在不確定因素，本集團可能無法保證研發及臨床結果。此外，若候選藥物的臨床研發及監管批准流程存在推遲或終止的情況，可能對本集團及時地成功開發與商業化候選藥物造成不利影響。

3、新冠潛在風險

COVID-19疫情爆發後，本集團第一時間採取了防疫應對措施，以保障員工安全與保證各項工作有條不紊的開展。儘管COVID-19對本集團2021年上半年在中國營運帶來的影響有所減弱，但其對中國及全球的未來影響仍存在不確定性。COVID-19疫情可能會對本集團業務產生潛在影響，包括但不限於商品銷售、臨床試驗的人員招募及人員參與、藥政註冊審批、原輔料採購、以及生產基地的建設進展等。本集團將繼續觀測疫情局勢，提前做好各項準備工作。

五、僱員及薪酬政策

下表載列於2021年6月30日按職能劃分的僱員明細：

職能	僱員人數
管理及行政	172
研發	305
質量及技術支持	241
生產	544
臨床醫學事務	259
商業運營	451
總計	1,972

本集團與員工訂立個人僱傭合同，其上載列薪金、獎金、終止條件及保密條款，與研發人員簽訂的僱傭合同一般亦包含不競爭條款。本集團亦為員工提供福利，作為其薪酬方案的一部份，本集團認為此符合行業標準。例如，中國僱員有權享受《中華人民共和國社會保險法》規定的社會保險，包括養老保險、基本醫療保險、生育保險、工傷保險、失業保險及住房公積金。為在人才市場保持競爭力，本集團亦採納股份激勵計劃來激勵員工。本集團強調在職培訓是員工持續不變的目標。所有員工每年也會參加有關專注於最新的技術發展及最新監管規定的正式培訓。

報告期後事項

除本公告所披露者外，自報告期末起直至本公告日期概無重大其後事項發生。

購買、出售及贖回上市證券

於報告期內，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司上市證券。

遵守企業管治守則

本公司的企業管治常規乃基於上市規則附錄十四所載《企業管治守則》及《企業管治報告》(「**企業管治守則**」)所載列的原則及守則條文而制定。

於報告期內，本公司已遵守企業管治守則所載的所有適用原則及守則條文。

遵守證券交易守則

本公司已採納上市規則附錄十所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》(「**標準守則**」)作為其有關董事進行證券交易的行為守則。經向本公司全體董事作出個別查詢後，本公司全體董事已確認彼等於報告期內均全面遵守標準守則所載的所有相關規定。

審計委員會審閱中期業績

本公司審計委員會已審閱本集團截至2021年6月30日止六個月的中期業績。

中期股息

董事會不建議就報告期派付中期股息。

中期簡明綜合損益表

截至2021年6月30日止六個月

	附註	2021年 (未經審核) 人民幣千元	2020年 (未經審核) 人民幣千元
收入	3	633,595	110,392
銷售成本		<u>(221,417)</u>	<u>(58,367)</u>
毛利		412,178	52,025
其他收入及收益	4	19,971	34,254
銷售及分銷成本		(197,331)	(56,577)
研發開支		(451,813)	(392,975)
行政開支		(118,303)	(63,201)
金融及合同資產減值損失淨額		(222)	(431)
其他開支		(18,325)	(4,490)
財務成本	6	<u>(39,992)</u>	<u>(16,587)</u>
除稅前虧損	5	(393,837)	(447,982)
所得稅開支	7	<u>—</u>	<u>—</u>
期內虧損		<u><u>(393,837)</u></u>	<u><u>(447,982)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(393,837)	(447,982)
非控股權益		<u>—</u>	<u>—</u>
		<u><u>(393,837)</u></u>	<u><u>(447,982)</u></u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄 (人民幣元)	9	<u><u>(0.73)</u></u>	<u><u>(0.85)</u></u>

中期簡明綜合全面收益表
截至2021年6月30日止六個月

	2021年 (未經審核) 人民幣千元	2020年 (未經審核) 人民幣千元
期內虧損	<u>(393,837)</u>	<u>(447,982)</u>
其他全面收益		
於後續期間可能重新分類至損益的 其他全面(虧損)/收益：		
換算海外業務時產生的匯兌差額	<u>(458)</u>	<u>1,632</u>
期內其他全面(虧損)/收益，扣除稅項	<u>(458)</u>	<u>1,632</u>
期內全面虧損總額	<u>(394,295)</u>	<u>(446,350)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	<u>(394,295)</u>	<u>(446,350)</u>
非控股權益	<u>-</u>	<u>-</u>
	<u>(394,295)</u>	<u>(446,350)</u>

中期簡明綜合財務狀況表

2021年6月30日

	附註	2021年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2020年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		1,121,172	984,909
無形資產		3,197,035	2,942,454
使用權資產		460,346	452,279
其他非流動資產		159,341	149,540
非流動資產總額		4,937,894	4,529,182
流動資產			
存貨		346,739	305,224
貿易應收款項	10	216,405	196,213
預付款項、其他應收款項及其他資產		197,116	294,248
現金及現金等價物		1,232,002	1,114,309
流動資產總額		1,992,262	1,909,994
流動負債			
貿易應付款項	11	186,130	298,952
其他應付款項及應計費用		406,894	439,845
合同負債		57,177	52,225
計息銀行及其他借款		1,627,497	1,188,486
流動負債總額		2,277,698	1,979,508
流動負債淨額		(285,436)	(69,514)
資產總值減流動負債		4,652,458	4,459,668
非流動負債			
計息銀行及其他借款		977,278	645,131
合同負債		656,312	520,870
遞延收入		148,014	94,895
非流動負債總額		1,781,604	1,260,896
資產淨值		2,870,854	3,198,772
權益			
股本		543,495	543,495
儲備		2,327,359	2,655,277
母公司擁有人應佔權益		2,870,854	3,198,772
權益總額		2,870,854	3,198,772

中期簡明綜合財務報表附註

2021年6月30日

1. 呈列基準及本集團的會計政策變動

1.1. 編製基準

截至2021年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料乃根據國際會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料並不包括年度財務報表所規定的所有資料及披露，並應與本集團截至2020年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

本集團於2021年6月30日的流動負債淨額為人民幣285,436,000元。考慮到未動用銀行融資及經營及融資活動預期產生的現金流量，本公司董事認為按持續經營基準編製財務報表乃屬恰當。

1.2 會計政策變動及披露

除就本期財務資料首次採納的以下經修訂國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）外，編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至2020年12月31日止年度的年度綜合財務報表所採用者一致。

國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、
國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第4號及
國際財務報告準則第16號（修訂本）
國際財務報告準則第16號（修訂本）

利率基準改革 – 第二階段
*2021年6月30日後Covid-19
相關租金寬減（提早採納）*

經修訂國際財務報告準則的性質及影響如以下所述：

- (a) 國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第4號及國際財務報告準則第16號（修訂本）針對過往修訂本未能解決在可替代無風險利率（「無風險利率」）取代現有利率基準的情況下出現影響財務報告的問題。第二階段之修訂提供對於釐定金融資產及負債之合約現金流量之基準之變動進行會計處理時無需調整金融資產及負債之賬面值而更新實際利率的權宜辦法，前提為該變動為利率基準改革之直接後果且釐定合約現金流量的新基準於經濟上等同於緊接變動前的先前基準。此外，該等修訂允許利率基準改革所規定對對沖指定及對沖文件進行更改，而不會中斷對沖關係。過渡期間可能產生的任何損益均通過國際財務報告準則第9號或國際會計準則第39號的正常規定進行處理，以衡量並確認為對沖無效性。倘無風險利率被指定為風險組成部分時，該等修訂亦暫時減輕了實體必須滿足可單獨識別的要求的風險。倘實體合理地預期無風險利率風險組成部分於未來24個月內將變得可單獨識別，則該減免允許實體於指定對沖後假定已滿足可單獨識別之規定。此外，該等修訂亦規定實體須披露額外資料，以使財務報表的使用者能夠了解利率基準改革對實體的金融工具及風險管理策略的影響。

於2021年6月30日，本集團有若干基於貸款市場報價利率（「LPR」）並以人民幣計值之計息銀行借款。由於該等借款之利率並未於期內以無風險利率取代，該等修訂並無對本集團財務狀況及表現產生任何影響。倘於未來期間，該等借款之利率以無風險利率取代，則本集團將在符合「經濟上等同」標準的情況下於該等借款獲修訂後應用此權宜辦法。

- (b) 於2021年4月頒佈的國際財務報告準則第16號（修訂本）將承租人選擇不對covid-19疫情直接導致所產生租金寬減應用租賃修訂會計處理之權宜辦法的可供使用期間延長12個月。因此，該權宜辦法可應用於任何租賃付款扣減僅影響原先於2022年6月30日或之前到期的付款的租金寬減，惟須符合應用該權宜辦法之其他條件。該修訂對2021年4月1日或之後開始的年度期間以追溯方式生效，首次應用該修訂之任何累計影響應以對當前會計期間開始時保留溢利之期初結餘作出調整的方式予以確認，並允許提早應用。

本集團已於2021年1月1日提早採納該等修訂，並於截至2021年6月30日止期間對出租人授予的所有租金寬減應用權宜辦法，該等租金寬減僅影響因covid-19疫情直接導致原先於2022年6月30日或之前到期的付款。該等修訂並無對本集團截至2021年6月30日止期間的財務報表產生任何影響。

2. 經營分部資料

本集團從事生物製藥研發、生物製藥服務及生物製藥生產及銷售，該等業務被視為一個單一的可報告分部，報告方式與就資源分配及績效評估向本集團高級管理層進行內部報告資料的方式一致。因此，並無呈列任何經營分部的分析。

地域資料

(a) 來自外部客戶的收入

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
中國大陸	566,261	101,144
海外	67,334	9,248
	<u>633,595</u>	<u>110,392</u>

上述地域資料乃基於客戶所在地。

經營的季節性

本集團的經營並不受季節性影響。

3. 收入

收入分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
源自客戶合同的收入		
商品或服務類型		
銷售生物製藥產品	555,947	95,828
授權許可收入	9,581	5,199
研發服務	68,047	9,238
其他	20	127
源自客戶合同的收入總額	<u>633,595</u>	<u>110,392</u>
收入確認時間		
於時間點轉移	555,967	95,955
隨著時間轉移	77,628	14,437
源自客戶合同的收入總額	<u>633,595</u>	<u>110,392</u>

4. 其他收入及收益

其他收入及收益分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
政府補助	17,944	15,785
利息收入	1,219	7,763
匯兌收益	–	10,227
其他	808	479
	<u>19,971</u>	<u>34,254</u>

5. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損已扣除／(計入)下列各項：

	附註	截至6月30日止六個月	
		2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
所售存貨成本		171,520	57,844
提供服務成本		49,897	523
物業、廠房及設備折舊*		39,512	27,624
使用權資產折舊*		22,339	19,985
無形資產攤銷*		32,835	10,106
研發開支：			
本年度支出		451,813	392,975
外匯虧損／(收益)淨額		8,836	(10,227)
金融資產減值淨值		222	431
存貨撇減至可變現淨值		3,114	—
銀行利息收入	4	(1,219)	(7,763)
出租人提供的有關Covid-19的租金寬減		—	(81)
出售物業、廠房及設備項目的虧損		1,323	118

* 物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊及無形資產攤銷計入綜合損益表內的「銷售成本」、「研發開支」、「銷售及分銷開支」及「行政開支」。

6. 財務成本

財務成本分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
銀行及其他借款利息開支	39,037	9,791
租賃負債利息開支	8,201	6,796
減：撥充資本的利息	(7,246)	—
	<u>39,992</u>	<u>16,587</u>

7. 所得稅開支

中國大陸即期所得稅撥備乃根據2008年1月1日通過及生效的中國企業所得稅法按本集團應課稅溢利的25% (截至2020年6月30日止六個月：25%) 法定稅率計提，惟中國大陸的若干集團實體按優惠稅率15%繳稅。

漢霖生技股份有限公司及Hengenix Biotech, Inc.的即期所得稅撥備乃分別按截至2021年6月30日止六個月的20%及29.84%的法定稅率計提 (截至2020年6月30日止六個月：分別為20%及29.84%)

源於其他地區應課稅溢利的稅項乃按本集團經營業務所在司法權區的現行稅率計算。

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
即期－中國	-	-
即期－其他國家	-	-
	<hr/>	<hr/>
期內稅項開支總額	<u>-</u>	<u>-</u>

8. 股息

本公司於報告期內並無派付或宣派任何股息 (截至2020年6月30日止六個月：無)。

9. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃根據期內母公司普通權益持有人應佔虧損及已發行普通股的加權平均數537,862,649股 (截至2020年6月30日止六個月：524,850,249股) 計算，不包括未歸屬受限制股份。

每股攤薄虧損按母公司普通權益持有人應佔期內虧損計算。計算時所用普通股加權平均數為截至2021年6月30日止六個月的已發行普通股數目 (計算每股基本虧損時所用者) 及轉為普通股的所有潛在攤薄普通股的加權平均數。

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元 (未經審核)
虧損		
用於計算每股基本虧損的母公司普通權益持有人應佔虧損	<u>(393,837)</u>	<u>(447,982)</u>
股份		
用於計算每股基本虧損的期內已發行普通股加權平均數	<u>537,862,649</u>	<u>524,850,249</u>
攤薄影響－普通股加權平均數：		
股份激勵計劃下受限制股份	<u>-</u>	<u>-</u>
用於計算每股攤薄虧損的期內已發行普通股加權平均數	<u>537,862,649</u>	<u>524,850,249</u>

由於考慮股份激勵計劃發行的受限制股份後計算的每股攤薄虧損減少，故受限制股份對期內的每股基本虧損具有反攤薄影響，因此於計算每股攤薄虧損時予以忽略。

10. 貿易應收款項

根據發票日期及扣除撥備作出的貿易應收款項賬齡分析如下：

	2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
三個月內	<u>216,405</u>	<u>196,213</u>

11. 貿易應付款項

根據發票日期作出的貿易應付款項賬齡分析如下：

	2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2020年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
一年內	185,313	298,148
一至兩年	817	804
	<u>186,130</u>	<u>298,952</u>

12. 報告期後事項

自報告期末以來，概無發生任何重大事項。

刊登中期業績及中期報告

本公告刊登於聯交所網站<http://www.hkexnews.hk>及本公司網站<http://www.henlius.com>。載有上市規則規定的所有資料的2021年中期報告將寄發予本公司股東，並將於本公司及聯交所網站可供查閱。

致謝

本集團衷心感謝全體員工為本集團發展所作出的卓越貢獻。董事會在此對管理層勤懇的奉獻和付出致以衷心的感謝，彼等是確保本集團未來取得持續成功的關鍵。與此同時，本集團亦對各股東、客戶及業務合作夥伴的長期支持深表謝意。本集團將繼續致力於業務的可持續增長，為全體股東創造更多的價值而努力。

代表董事會
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司
主席
陳啟宇

香港，2021年8月18日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事Wenjie Zhang先生、主席及非執行董事陳啟宇先生、非執行董事吳以芳先生、關曉暉女士、Aimin Hui博士及晏子厚先生以及獨立非執行董事蘇德揚先生、陳力元博士、趙國屏博士及宋瑞霖博士。