

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12月31日止年度的年度業績公告**

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(統稱為「本集團」或「我們」)截至2021年12月31日止年度(「報告期」)之經審計綜合財務業績。

**財務摘要：**

1. 截至2021年12月31日止年度，本集團的總收入約人民幣1,682.5百萬元，較2020年12月31日止年度約人民幣587.6百萬元增加約人民幣1,094.9百萬元，增長約186.3%。該收入來自藥物銷售，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12月31日止年度，本集團確認研發臨床開支約人民幣1,763.7百萬元，較2020年12月31日止年度約人民幣1,710.9百萬元增加約人民幣52.8百萬元。
3. 截至2021年12月31日止年度，本集團的虧損總額約人民幣984.1百萬元，較截至2020年12月31日止年度約人民幣993.5百萬元減少約人民幣9.4百萬元。
4. 董事會不建議就報告期派付末期股息。

## 業務摘要：

### 1. 漢曲優®(注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®)：

- 漢曲優®(150mg)：已於2021年上半年完成中國境內所有省份的招標掛網和醫保准入。
- 漢曲優®(60mg)：已完成中國境內23個省份的招標掛網和30個省份的醫保准入。
- 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。

### 2. 漢利康®(利妥昔單抗注射液)：

- 漢利康®(100mg/10ml)：已完成中國境內30個省份的醫保開通，並已於其中28個省份完成招標掛網，七成以上核心醫院實現進藥。
- 漢利康®(500mg/50ml)：已完成中國境內19個省份的招標掛網和14個省份的醫保准入。

### 3. 漢達遠®(阿達木單抗注射液)：截至報告期末，已完成中國境內27個省份的招標掛網和30個省份的醫保准入。

### 4. 漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)：2021年11月，於中國境內獲批上市。

## 5. 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、生產及商業化的獨家權利。
- 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，相關合作的協議於2021年5月正式簽訂。
- 2022年2月，本集團與Getz Pharma簽訂協議，同意向其授出許可，供其於巴基斯坦，菲律賓，越南等地區商業化漢達遠®。

## 6. 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)聯合漢貝泰®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(PD-1)聯合漢貝泰®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(PD-1)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12月，斯魯利單抗注射液(PD-1)聯合HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)用於治療實體瘤的2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2021年12月，斯魯利單抗注射液(PD-1)聯合化療(順鉑+5-FU)一線治療局部晚期／轉移性食管鱗癌(ESCC)患者的3期臨床研究完成受試者招募入組。
- 2021年12月，斯魯利單抗注射液(PD-1)或安慰劑聯合化療(卡鉑－依托泊苷)在既往未接受過治療的廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者中開展的一項隨機、雙盲、國際多中心3期臨床研究第一次期中分析中，經獨立數據監察委員會(IDMC)評估達到了總生存期(OS)的主要研究終點。
- 2022年1月，斯魯利單抗注射液(PD-1)聯合化療同步放療用於局限期小細胞肺癌(LS-SCLC)治療的3期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理。
- 2022年2月，斯魯利單抗注射液(PD-1)聯合HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)以及漢貝泰<sup>®</sup>一線治療不可切除或轉移性肝細胞癌(HCC)的2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理。
- 2021年1月至最後實際可行日期，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，新加坡，和西班牙、捷克、波蘭等歐盟國家開展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，相關的3期臨床研究於2021年11月完成首例患者給藥。

- 2022年1月，HLX208(BRAF V600E抑制劑)單藥或聯合治療BRAF V600E或BRAF V600突變陽性的晚期實體瘤的1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。2022年1月，HLX208(BRAF V600E抑制劑)用於BRAF V600E突變的成人朗格漢斯細胞組織細胞增生症(LCH)和Erdheim-Chester病(ECD)治療的2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。
7. **臨床前開發項目高效推進**：報告期內，本集團加速推進覆蓋CD38、CD73、LAG-3、EGFR×4-1BB、PD-L1×TIGIT靶點臨床前研究項目的臨床試驗申請(IND)。
8. **國際標準高經濟效益的生物藥產業化基地佈局**：報告期內，已獲得中國及歐盟GMP認證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，並新增2個2,000升生物反應器的建設，商業化產能已從20,000升提升至24,000升。截至最後實際可行日期，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，本集團亦於報告期內收到上海藥監局頒發的《藥品生產許可證》，同意新增松江基地(一)用於漢曲優®的生產，松江基地(一)就漢曲優®二代工藝的補充申請(sNDA)亦獲受理。截至最後實際可行日期，松江基地(二)一期項目設計產能從36,000升擴增至96,000升。松江基地(二)一期項目第一、第二階段兩幢主要生產樓和配套的公用工程及倉庫已完成主體結構和二次結構施工，生產輔助樓的結構封頂以及主體結構驗收工作完成，原液線及製劑線等大部分主要生產設備完成工廠驗收測試並進場。

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。



## 管理層討論與分析

### 一、業務回顧

致力於為全球患者提供可負擔的高品質生物藥，本集團在研發、生產、商業化三大版塊持續創新和佈局，於報告期內推動產品管線全球商業化的高效開展，落實國際標準高經濟效益的生物醫藥產能佈局，管線產品的臨床開發和藥政註冊等均取得重要成果，逐步由Biotech向更具規模化和市場高競爭力的Biopharma進化。2021年初至2022年3月11日，即刊發本公告的最後實際可行日期（「最後實際可行日期」），漢貝泰<sup>®</sup>、漢利康<sup>®</sup>的創新適應症類風濕關節炎(RA)獲批上市，其他已上市產品銷售穩步推進。報告期內，12項臨床試驗取得重要進展、6個產品及1個聯合療法於全球範圍內獲得多項臨床試驗批准。

截至最後實際可行日期，本集團已有4個產品（12項適應症）成功於中國境內（不包括港澳台地區）（「中國境內」）上市，1個產品成功於歐洲上市，1個產品的2項適應症的上市註冊申請於中國境內獲受理，在全球範圍內開展共計20多項臨床試驗。

#### （一）強大的產品全球商業化能力

報告期內，本集團立足患者需求，積極落實卓越商業化理念。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持續增長。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）》（「《生物類似藥指導原則》」）獲批上市的單抗藥物漢利康<sup>®</sup>後，多款核心產品－漢曲優<sup>®</sup>（注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac<sup>®</sup>）、漢達遠<sup>®</sup>、漢貝泰<sup>®</sup>相繼獲批上市。2021年初至最後實際可行日期，漢曲優<sup>®</sup>（注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac<sup>®</sup>）、漢達遠<sup>®</sup>亦與國際合作夥伴達成於美國、加拿大、巴基斯坦、菲律賓、越南等地區的銷售合作。

## 1、已上市核心產品的商業化進展

### 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(乳腺癌、胃癌治療產品)

#### 一 漢曲優®於中國境內的商業化銷售

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。漢曲優®(150mg)自2020年8月實現商業化銷售，於2021年上半年完成中國境內所有省級招標掛網和醫保准入。與此同時，漢曲優®(60mg)自2021年8



月獲批上市以來，已完成中國境內23個省份的招標掛網和30個省份的醫保准入。高效的市場佈局為漢曲優®銷量的全面提升提供有力基礎的同時，150mg及60mg兩種規格所能實現的靈活劑型組合也為不同體重區間患者帶來個性化、更經濟的治療方案。報告期內，本集團亦積極圍繞醫生教育、醫療大數據、HER2檢測、創新支付、患者管理及教育等方面與相關企業展開合作，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。除此之外，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®。

本集團擁有行業經驗豐富的商業化核心管理團隊，商業化團隊總人數由2020年末的約400人增加至報告期末的500多人，其中包括由400多名專業人士組成的漢曲優®銷售團隊，全力佈局並持續滲透中國境內市場。

2021年9月，本集團收到上海市藥品監督管理局(「上海藥監局」)頒發的《藥品生產許可證》，漢曲優®二代工藝的補充申請(sNDA)亦已於報告期內獲得受理。

## — Zercepac<sup>®</sup>於國際市場的商業化銷售

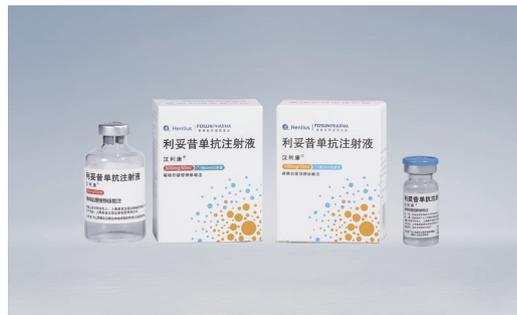
繼Zercepac<sup>®</sup>(150mg)於2020年7月獲批在歐盟(「**歐盟**」)上市後，2021年4月、2021年6月，Zercepac<sup>®</sup>(60mg)、Zercepac<sup>®</sup>(420mg)分別獲批於歐盟上市銷售，為當地患者提供更多劑型選擇和更靈活的組合用藥方案。2021年7月，Zercepac<sup>®</sup>(150mg)的上市註冊申請亦獲得瑞士藥品監督管理局的批准，本集團產品獲得歐洲市場的進一步認可。



Zercepac<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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。

## 漢利康® (利妥昔單抗注射液) 的商業化銷售 (血液腫瘤、自身免疫性疾病治療產品)

2022年2月，漢利康®創新適應症類風濕關節炎(RA)獲批上市，與甲氨蝶呤聯合，用於對一種及以上TNF- $\alpha$ 抑制劑療效不佳的中重度活動性類風濕關節炎(RA)成人患者，為自身免疫疾病患者提供用藥新選擇。該適應症是本集團基於差異化開發策略，同步開發的原研藥在中國境內尚未獲批的創新適應症。漢利康®就類風濕關節炎(RA)創新適應症具有給藥頻次低、藥物有效性持續時間長的優勢，有望提升患者用藥依從性，提高患者生活質量的同時降低其醫療負擔，也將為漢利康®的市場推廣和銷售增加額外籌碼。



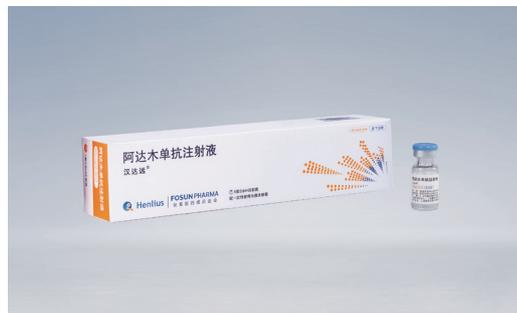
截至最後實際可行日期，漢利康®(100mg/10ml)已完成中國境內30個省份的醫保開通，並已於其中28個省份完成招標掛網，七成以上核心醫院實現進藥，為漢利康®的銷量提供基礎。漢利康®(500mg/50ml)自2021年5月啟動上市和供貨，已完成中國境內19個省份的招標掛網和14個省份的醫保准入。

2021年8月，本集團位於上海市徐匯區宜山路的生產基地(「徐匯基地」)順利通過上海藥監局針對漢利康®的製劑生產二線的現場檢查。2021年9月，漢利康® 100mg/10ml規格新增製劑生產場地的補充申請(sNDA)獲國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)批准。

漢利康®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」)的附屬公司江蘇復星醫藥銷售有限公司(「江蘇復星」)負責。截至最後實際可行日期，漢利康®規格覆蓋100mg/10ml、500mg/50ml，其適應症在囊括原研藥於中國境內獲批的所有血液腫瘤領域適應症的基礎上，進一步拓展至自身免疫疾病領域，兩類適應症的雙雙落地將覆蓋更多患者群體，有望進一步加大漢利康®的市場影響力。

## 漢達遠® (阿達木單抗注射液) 的商業化銷售 (自身免疫性疾病治療產品)

漢達遠®是本集團第三款於中國境內上市銷售的產品，於2020年12月獲批上市，其已於中國境內獲批的適應症為類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病和葡萄膜炎。截至報告期末，漢達遠®已經成功完成中國境內27個省份的招標掛網和30個省份的醫保准入。



漢達遠®國內商業化銷售由本公司控股股東復星醫藥的附屬公司江蘇萬邦生化醫藥集團有限責任公司(「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。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「達恩之家」(曾用名「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。達恩之家在報告期內累計為5,000餘位患者提供了一對一專屬服務，服務覆蓋諮詢、問診、治療、預後。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。2021年，該項目於中國10餘個省份落地，超過1.4萬名患者獲益接受規範化診療。

## 漢貝泰®(貝伐珠單抗注射液)獲批上市，為肺癌、結直腸癌患者提供優質用藥選擇

2021年11月，本集團第四款生物類似藥產品漢貝泰®於中國境內獲批上市，用於治療轉移性結直腸癌(mCRC)，晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌，是目前國內唯一擁有轉移性結直腸癌3期臨床數據的貝伐珠單抗生物類似藥。本集團將於2022年積極推進漢貝泰®的醫保准入、招標掛網和醫院准入等工作，並實現醫保雙通道支付省市的逐步放量，以期為國內高發的肺癌、結直腸癌患者提供新的優質用藥選擇。2021年4月，本集團徐匯基地已順利通過上海藥監局針對漢貝泰®的原液生產南線及製劑生產一線的現場檢查。基於原研產品於中國境內上市的適應症，本集團亦計劃於2022年遞交漢貝泰®新增復發性膠質母細胞瘤，肝細胞癌，上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌，宮頸癌適應症的補充申請(sNDA)。



## 2、有望於近期實現商業化的產品

### 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(PD-1)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。該適應症依據特定的MSI-H腫瘤標誌物進行篩查，不以癌種進行區分，覆蓋患者群體廣泛。2021年10月，徐匯基地順利通過上海藥監局針對斯魯利單抗注射液(PD-1)的原液生產南線及製劑生產二線、製劑生產一線包裝區域的GMP符合性現場檢查。本集團已圍繞斯魯利單抗注射液(PD-1)上市後的銷售，提前佈局組建專業資深團隊。截至報告期末，斯魯利單抗注射液(PD-1)銷售管理崗位招聘完畢，本集團預計於2022年第一季度內組建完成規模約200人的斯魯利單抗注射液(PD-1)銷售團隊，並於斯魯利單抗注射液(PD-1)正式上市後落實差異化佈局並全面拓展中國境內市場。

比較斯魯利單抗注射液(PD-1)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)的國際多中心3期臨床研究，已於報告期內完成受試者招募入組並達到預設的主要研究終點，研究數據顯示該聯合療法可顯著延長患者的無進展生存期(PFS)。該適應症為斯魯利單抗注射液(PD-1)於中國境內申報上市的第二項適應症，其上市註冊申請(NDA)已於2021年9月獲國家藥監局藥品審評中心受理。

與此同時，斯魯利單抗注射液(PD-1)或安慰劑聯合化療(卡鉑－依托泊苷)在既往未接受過治療的廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者中開展的一項隨機、雙盲、國際多中心3期臨床研究於報告期內完成受試者招募入組；2021年12月，在該研究的第一次期中分析中，經獨立數據監察委員會(IDMC)評估，該聯合療法達到了總生存期(OS)的主要研究終點。

### 3、報告期內的國際市場商業化佈局

2021年初至最後實際可行日期，本集團秉持國際化戰略，新增漢曲優<sup>®</sup>(注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac<sup>®</sup>)、漢達遠<sup>®</sup>於美國、加拿大、巴基斯坦、菲律賓及越南等地區的商業化佈局。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<sup>®</sup>(注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac<sup>®</sup>)，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<sup>®</sup>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。漢曲優<sup>®</sup>於美國的上市註冊申請預計將於2022年內遞交。2022年2月，本集團與Getz Pharma (Private) Limited及其聯屬公司Getz Pharma International FZ-LLC(統稱為「Getz Pharma」)簽訂協議，同意向其授出許可，供其於巴基斯坦，菲律賓，越南，緬甸，柬埔寨，尼日利亞，肯尼亞，斯里蘭卡，烏克蘭，哈薩克斯坦，烏茲別克斯坦等地區商業化漢達遠<sup>®</sup>，本公司將根據約定收取500,000美元首付款、合計不超過7.5百萬美元里程碑款項。

與此同時，鑑於與Biosidus S.A. (「**Biosidus**」) 於2018年5月就漢利康<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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、Intas、Essex Bio-Investment Limited及珠海億勝生物製藥有限公司 (「**Essex**」)、Binacea pharma Inc. (「**Binacea**」)、Getz Pharma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並提高經濟效益。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，為本集團產品在多個司法權區的商業化奠定紮實基礎。

**徐匯基地 (通過中國及歐盟雙GMP認證，商業化產能從20,000升提升至24,000升)**

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。報告期內，徐匯基地新增2個2,000升生物反應器的建設。截至最後實際可行日期，徐匯基地商業化產能已從20,000升提升至24,000升，可滿足本集團短期內的生產需求。報告期內，徐匯基地通過一系列精益管理、工藝優化舉措持續提升生產效率。本集團亦於報告期內推進生產關鍵物料耗材和設備的國產化研究及變更，以期降低當前國際形勢下的物料供應和設備採購風險。

### **松江基地(一)(24,000升產能工程建設及設施設備驗證完成，並獲得生產許可)**

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)投產前的生產需求做好準備。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2021年上半年內如期完成全部12台2,000升生物反應器的驗證工作，產品包裝線的建設也已於報告期內如期完成。2021年9月，本集團收到上海藥監局頒發的《藥品生產許可證》，同意新增松江基地(一)用於漢曲優®的生產，松江基地(一)就漢曲優®二代工藝的補充申請(sNDA)亦於報告期內獲得受理。除此之外，松江基地(一)於報告期內進一步推進連續流技術的開發，順利完成2個產品的連續生產工藝中試放大，包括1個產品的端對端連續生產工藝(即上游灌流工藝、下游智能化連續生產)。

### **松江基地(二)(總規劃用地面積200畝，一期項目設計產能從36,000升擴增至96,000升)**

為滿足商業化產能的長期需求，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，其第一、第二階段設計產能合計36,000升，兩幢主要生產樓和配套的公用工程及倉庫已完成主體結構和二次結構施工，生產輔助樓的結構封頂以及主體結構驗收工作完成，原液線及製劑線等大部分主要生產設備完成工廠驗收測試並進場，其他配套工程也在穩步推進中。2021年11月，本公司董事會進一步批准松江基地(二)一期項目的第三階段建設方案，第三階段設計產能60,000升，涵蓋由4個15,000升不銹鋼反應器組成的原液生產線，松江基地(二)一期項目設計產能擴增至96,000升。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) 可持續的全球產品臨床開發能力

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)及相關聯合療法(包括斯魯利單抗注射液(PD-1)聯合漢貝泰<sup>®</sup>、斯魯利單抗注射液(PD-1)聯合HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液))、HLX208(BRAF V600E抑制劑)、HLX301(重組人源抗PD-L1與抗TIGIT雙特異性抗體注射液)、HLX22(抗人表皮生長因子受體-2(HER2)人源化單克隆抗體注射液)聯合漢曲優<sup>®</sup>、HLX26(重組抗LAG-3人源化單克隆抗體注射液)在內的創新管線，圍繞實體瘤、成人朗格漢斯細胞組織細胞增生症(LCH)和Erdheim-Chester病(ECD)、胃癌、淋巴瘤、肝細胞癌、腸癌、肺癌等適應症有序佈局創新產品的開發。

斯魯利單抗注射液(PD-1)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(PD-1)已相繼獲得中國、美國、歐盟等國家／地區的臨床試驗批准，10項臨床研究正有序推進(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、波蘭等國家／地區招募合計2,800餘名受試者入組，相比2020年末增加受試者逾800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2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)圍繞朗格漢斯細胞組織細胞增生症(LCH)和Erdheim-Chester病(ECD)、轉移性結直腸癌、非小細胞肺癌等適應症的臨床研究正積極推進中。

截至報告期末，全球產品開發團隊合計350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12項臨床試驗的重要進展，和6個產品和1個聯合治療方案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，本集團在全球多個國家／地區就12個產品、10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期臨床試驗申請亦分別於2021年3月、2021年4月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也已先後獲批准於新加坡，和西班牙、捷克、波蘭等歐盟國家開展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。
- 2021年11月，用於局部晚期或轉移性實體瘤治療的HLX301(重組人源抗PD-L1與抗TIGIT雙特異性抗體注射液)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1期臨床試驗，相關臨床研究於2022年2月於澳大利亞完成首例受試者給藥。
- 2021年12月，斯魯利單抗注射液(PD-1)或安慰劑聯合化療(卡鉑－依托泊苷)在既往未接受過治療的廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者中開展的一項隨機、雙盲、國際多中心3期臨床研究第一次期中分析中，經獨立數據監察委員會(IDMC)評估達到了總生存期(OS)的主要研究終點。

## 國內臨床研究項目進展

### — 斯魯利單抗注射液(PD-1)的進展

- 2021年1月，斯魯利單抗注射液(PD-1)聯合漢貝泰<sup>®</sup>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(PD-1)聯合漢貝泰<sup>®</sup>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(PD-1)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12月，斯魯利單抗注射液(PD-1)聯合HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)用於治療實體瘤的2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2021年12月，斯魯利單抗注射液(PD-1)聯合化療(順鉑+5-FU)一線治療局部晚期／轉移性食管鱗癌(ESCC)患者的3期臨床研究完成受試者招募入組。
- 2022年1月，斯魯利單抗注射液(PD-1)聯合化療同步放療用於局限性小細胞肺癌(LS-SCLC)治療的3期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理。
- 2022年2月，斯魯利單抗注射液(PD-1)聯合HLX07(重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液)以及漢貝泰<sup>®</sup>一線治療不可切除或轉移性肝細胞癌(HCC)的2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理。

## — 其他產品的進展

- 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，相關的3期臨床研究於2021年11月完成首例患者給藥。
- 2021年9月，HLX22（抗人表皮生長因子受體-2(HER2)人源化單克隆抗體注射液）聯合漢曲優®聯合化療(XELOX)，對比安慰劑聯合漢曲優®聯合化療(XELOX)一線治療HER2陽性的局部晚期／轉移性胃癌患者的2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。
- 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10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1期臨床研究於中國境內完成首例受試者給藥。
- 2021年11月，HLX11（重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液）的1期臨床研究達到主要研究終點，該1期臨床研究已成功完成，HLX11擬用於轉移性／早期乳腺癌治療。
- 2021年12月，HLX55（注射用重組人源化IgG2抗c-MET單克隆抗體）在一項在標準療法難治的晚期實體瘤受試者中進行的1期試驗中顯示了良好的安全性及耐受性，並完成相關臨床研究報告。
- 2022年1月，HLX208（BRAF V600E抑制劑）單藥或聯合治療BRAF V600E或BRAF V600突變陽性的晚期實體瘤的1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。2022年1月，HLX208（BRAF V600E抑制劑）用於BRAF V600E突變的成人朗格漢斯細胞組織細胞增生症(LCH)和Erdheim-Chester病(ECD)治療的2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、CD73、LAG-3、EGFR×4-1BB、PD-L1×TIGIT靶點臨床前研究項目的臨床試驗申請(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(MM)治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 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獲美國食品藥品管理局(FDA)批准。
- 2022年1月，HLX35(重組人源抗EGFR和抗4-1BB雙特異性抗體注射液)用於治療晚期惡性實體瘤的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。HLX35於中國以外的全球範圍的商業化權利已於2020年11月授予Binacea，相關適應症於澳大利亞的1期臨床研究也已獲得批准及推進。
- 2022年1月，HLX301(重組人源抗PD-L1與抗TIGIT雙特異性抗體注射液)用於局部晚期／轉移性實體瘤或淋巴瘤治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理。
- 2022年2月，HLX26(重組抗LAG-3人源化單克隆抗體注射液)聯合斯魯利單抗注射液(PD-1)用於晚期／轉移性實體瘤或淋巴瘤治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理。

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(靶點)	適應症	截至最後實際 可行日期的進展
<b>國際臨床項目高效推進</b>		
<b>HLX04-O (VEGF)</b>	濕性年齡相關性 黃斑變性(wAMD)	2021年1月，3期臨床試驗申請獲 澳大利亞藥品管理局批准  2021年3月，3期臨床試驗申請獲 美國食品藥品管理局(FDA)批准  2021年4月，3期臨床試驗申請獲 拉脫維亞國家藥物署批准
<b>HLX71 (S1 Protein of SARS-CoV-2)</b>	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，受試者招募 入組於報告期內完成
<b>HLX301 (PD-L1×TIGIT)</b>	實體瘤	2021年11月，1期臨床試驗申請獲 澳大利亞藥品管理局批准  2022年2月，1期臨床研究於澳大利亞 的完成首例受試者給藥
<b>斯魯利單抗注射液 聯合化療 (PD-1)</b>	廣泛期小細胞肺癌 (ES-SCLC)	2021年12月，國際多中心3期臨床 研究達到主要研究終點

產品名稱(靶點)	適應症	截至最後實際可行日期的進展
國內臨床項目進展順利		
斯魯利單抗注射液 聯合漢貝泰® (PD-1+VEGF)	肝細胞癌(HCC)	2021年1月，2期臨床研究完成受試者招募入組
斯魯利單抗注射液 聯合漢貝泰®及化療 (PD-1+VEGF)	轉移性結直腸癌 (mCRC)	2021年3月，2/3期臨床研究完成首例患者給藥
斯魯利單抗注射液 (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
斯魯利單抗注射液 聯合HLX07 (PD-1+EGFR)	實體瘤	2021年12月，2期臨床試驗申請獲國家藥監局批准
斯魯利單抗注射液 聯合化療(PD-1)	食管鱗癌(ESCC)	2021年12月，3期臨床研究完成受試者招募入組
斯魯利單抗注射液 聯合化療(PD-1)	局限期小細胞肺癌 (LS-SCLC)	2022年1月，3期臨床試驗申請獲國家藥監局受理
斯魯利單抗注射液 聯合HLX07以及 漢貝泰® (PD-1+EGFR+VEGF)	肝細胞癌(HCC)	2022年2月，2期臨床試驗申請獲國家藥監局受理

產品名稱(靶點)	適應症	截至最後實際可行日期的進展
<b>HLX04-O (VEGF)</b>	濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)	2021年7月，1期臨床研究完成首例患者給藥 2021年11月，3期臨床研究完成首例患者給藥
<b>HLX22聯合漢曲優® 聯合化療 (HER2+HER2)</b>	胃癌(GC)	2021年9月，2期臨床研究完成首例患者給藥
<b>HLX26 (LAG-3)</b>	實體瘤、淋巴瘤	2021年1月，臨床試驗申請獲國家藥監局受理 2021年4月，臨床試驗申請獲國家藥監局批准 2021年10月，1期臨床研究完成首例患者給藥
<b>HLX11 (HER2)</b>	乳腺癌(BC)	2021年11月，1期臨床研究達到主要研究終點
<b>HLX55 (c-MET)</b>	實體瘤	2021年12月，1期臨床研究完成相關臨床研究報告
<b>HLX208 (BRAF V600E)</b>	實體瘤、成人朗格漢斯細胞組織細胞增生症(LCH)和Erdheim-Chester病(ECD)	2022年1月，單藥或聯合治療的臨床試驗申請獲國家藥監局批准 2022年1月，2期臨床研究完成首例患者給藥

產品名稱(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		
<b>HLX15 (CD38)</b>	骨髓瘤(MM)	2021年1月，臨床試驗申請獲國家藥監局批准
<b>HLX23 (CD73)</b>	實體瘤	2021年5月，臨床試驗申請獲美國食品藥品管理局(FDA)批准
<b>HLX35 (EGFR × 4-1BB)</b>	實體瘤	2022年1月，臨床試驗申請獲國家藥監局批准
<b>HLX301 (PD-L1 × TIGIT)</b>	實體瘤、淋巴瘤	2022年1月，臨床試驗申請獲國家藥監局受理
<b>HLX26聯合斯魯利 單抗注射液 (LAG-3+PD-1)</b>	實體瘤、淋巴瘤	2022年2月，臨床試驗申請獲國家藥監局受理

#### (四) 社會責任、環境政策及表現

本集團始終以「可負擔的創新，值得信賴的品質」為理念，堅守己任，積極履行對患者、員工、夥伴、社區等利益相關方的責任，致力於為全球病患提供更多可負擔的高品質生物藥。本集團以合法合規為核心經營原則，嚴格遵守運營地區的相關法律法規，約束企業自身行為。同時本集團重視與利益相關方關係的建立與維護，與員工建立互相成就的僱傭關係，與市場建立互相信任的供求關係，與合作夥伴建立互助共贏的合作關係。本集團積極承擔企業社會責任，充分發揮自身優勢，攜手社會各界共同推動社會公益事業的發展。本年度集團持續推進「不讓一個HER2陽性患者落下」公益專案，圍繞患者健康教育、患者關愛、檢測篩查、鄉村醫療等方面打造多元生態圈，同時積極關注鄉村振興及抗洪救災，伸出援手投入資源。在環境管理方面，本集團高度重視企業價值鏈對環境造成的影響，不斷完善環境管理體系，制定環境目標，加大環境治理力度，強化氣候變化風險應對能力。報告期內，本集團未發生因環境問題而受到相關部門重大處罰的事件。

有關本集團社會責任、公司管治、環境政策及表現的更多資料載列於本公司將適時刊發的企業社會責任報告。

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第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、2022年展望

2022年，本集團將持續深耕覆蓋腫瘤、自身免疫性疾病等領域的生物藥產品管線，並把握現已取得的先發優勢，夯實國際化的「研產銷一體」能力，堅持以自主研發為主，加速在單抗、雙抗、ADC和小分子等領域的創新，快速落實產能建設以滿足市場高需求，並積極優化商業化佈局以打造強大的商業化組織作戰能力，逐步向更具規模化和市場競爭力的Biopharma進化。

### (一) 把握先發優勢，加大產品的全球市場覆蓋

作為國內領先的生物醫藥公司之一，本集團積極響應國家號召，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。

斯魯利單抗注射液(PD-1)為本集團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)實體瘤適應症預計於近期獲批上市。本集團已圍繞斯魯利單抗注射液(PD-1)上市後的銷售，提前佈局組建專業資深團隊。積極落實市場推廣和銷售佈局的同時，本集團亦計劃與基因檢測公司建立深入合作關係，共同在腫瘤領域不斷探索創新解決方案，構建新型患者服務模式，提升MSI檢測標準及可及性，逐步建立圍繞消化道腫瘤、婦科腫瘤的患者診療生態圈。在此基礎上，隨著斯魯利單抗注射液(PD-1)其他適應症(包括晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)、廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)等)之後的陸續獲批，本集團亦將進一步夯實肺癌等領域的市場銷售佈局，有序搭建完整的腫瘤患者診療生態系統。

漢曲優®是首個由本集團自建商業化團隊主導在中國境內推廣和銷售的抗腫瘤核心產品。2022年，本集團將進一步推進漢曲優®150mg及60mg雙規格的醫保和醫院落地，並依託雙規格在用藥個性化和經濟性方面的獨家優勢，持續推進產品的市場下沉。2022年，本集團將持續優化HER2陽性患者診療生態圈，重點完善患者管理及教育平台建設，並著力搭建基層醫療公益行平台，計劃邀請國內腫瘤醫療專家和專業醫院團隊深入基層進行乳腺癌等腫瘤疾病防治的公益培訓，通過大型義診、帶教查房、病例討論等交流活動，切實落地腫瘤預防診治項目，為基層地區腫瘤規範化診療貢獻力量。2022年，漢曲優®銷售網絡將持續加強，計劃覆蓋全國約450個城市和近5,500家DTP藥房／醫院。

2022年2月，漢利康®類風濕關節炎(RA)創新適應症獲批上市，這將為漢利康®的市場推廣和銷售增加額外籌碼。作為中國首個根據《生物類似藥指導原則》獲批上市的單抗藥物，漢利康®目前已有兩種劑型(100mg/10ml、500mg/50ml)上市，其適應症不僅囊括原研藥於中國境內獲批的血液腫瘤領域適應症，還同樣覆蓋自身免疫領域，為更大的患者群體提供優質、靈活的治療選擇。本集團將與江蘇復星保持密切合作，把握先發優勢，推動漢利康®銷售的持續增長。2022年，漢利康®將繼續與學術團體開展合作，通過學術交流活動等方式，促進淋巴瘤的規範化診療，並切入風濕領域，惠及類風濕關節炎病患。

與此同時，本集團將繼續與江蘇萬邦配合開展漢達遠®的銷售推廣，圍繞風濕領域(強直性脊柱炎、類風濕關節炎(RA))、皮膚領域(銀屑病)和眼科領域(葡萄膜炎)齊頭並進。2022年，漢達遠®將圍繞四大適應症，依託「ASSC強直性脊柱炎規範化診療項目」、「達恩之家」平台等，繼續幫助廣大患者遠離病痛折磨。漢達遠®擬於2022年覆蓋4,500名專科醫生和約3,500家DTP藥房／醫院，逐步使得漢達遠®在「經濟可及」的基礎上實現「渠道可及」。

積極拓展國內市場的同時，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。隨著本集團管線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2022年持續尋求與更多國際領先醫藥企業的商務合作，共同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) 持續推動更多產品新適應症的獲批

### **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(PD-1)是本集團的核心創新型單抗產品，相關的研發與生產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(PD-1)1項單藥及以其為核心的9項聯合療法在全球多個國家和地區同步開展臨床試驗。

- 斯魯利單抗注射液(PD-1)於中國境內申報上市的第二項適應症，一線治療局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)於中國境內的上市註冊申請(NDA)，有望於2022年獲得批准。
- 斯魯利單抗注射液(PD-1)或安慰劑聯合化療(卡鉑－依托泊苷)廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)適應症於中國境內、歐盟的上市註冊申請計劃於2022年遞交。
- 斯魯利單抗注射液(PD-1)或安慰劑聯合化療(順鉑+5-FU)一線治療局部晚期／轉移性食管鱗癌(ESCC)適應症於中國境內的上市註冊申請(NDA)計劃於2022年遞交。

2022年，本集團亦將積極配合國際合作夥伴，助力推動漢曲優<sup>®</sup>、漢利康<sup>®</sup>、斯魯利單抗注射液(PD-1)於美國、哥倫比亞、委內瑞拉、秘魯、厄瓜多爾等地遞交上市註冊申請。

## (三) 迭代研發能力，持續打造創新產品管線

2022年，本集團將持續利用國際化資源和優勢，著力推進內部創新能力建設，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。早期研發方面，本集團計劃緊密圍繞抗體技術，結合新型偶聯技術，大力拓展多種形式的抗體偶聯分子，建設全方位「AXC」平台(覆蓋小分子(ADC)、功能酶(AEC)、同位素(ARC)、細胞(ACC)、PROTAC(APC)及核酸(AOC)等)，通過創新的藥物形式為未被滿足的臨床需求提供解決方案，在已深耕了十餘年的腫瘤領域穩扎穩打的同時，積極拓展非腫瘤疾病領域(包括代謝、心血管、炎症等)。與此同時，本集團亦將通過新科學概念的持續引入，基於腫瘤代

謝、免疫代謝等研發概念創新型產品，為本集團創新藥研發的推進、卓越商業化目標的達成注入源源動力，從而真正滿足患者和市場的需求。本集團自主研發的一系列創新型單抗／雙抗產品計劃於2022年獲得進一步推進：

- 一項比較斯魯利單抗注射液(PD-1)聯合化療(卡鉑－培美曲塞)、斯魯利單抗注射液(PD-1)聯合漢貝泰<sup>®</sup>聯合化療(卡鉑－培美曲塞)與化療(卡鉑－培美曲塞)一線治療晚期非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)的3期臨床研究有望於2022年年中完成受試者招募入組。
- 創新型雙抗產品HLX301(重組人源抗PD-L1與抗TIGIT雙特異性抗體注射液)用於局部晚期／轉移性實體瘤或淋巴瘤治療於中國境內的1/2期臨床試驗申請(IND)有望於2022年上半年獲得批准，並隨即開展臨床研究。
- 創新型雙抗產品HLX35(重組人源抗EGFR和抗4-1BB雙特異性抗體注射液)用於晚期惡性實體瘤治療於中國境內的1期臨床試驗計劃於2022年上半年完成首例患者給藥。

在自主研發的基礎上，本集團亦積極通過許可引進的方式擴充創新潛力靶點，在報告期內引入針對人體TROP2靶點的抗體、HLX208(BRAF V600E抑制劑)。HLX208(BRAF V600E抑制劑)用於BRAF V600E突變的成人朗格漢斯細胞組織細胞增生症(LCH)和Erdheim-Chester病(ECD)治療的2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。2022年，本集團亦計劃就HLX208(BRAF V600E抑制劑)的轉移性結直腸癌、非小細胞肺癌等實體瘤、以及成人朗格漢斯細胞組織細胞增生症(LCH)和Erdheim-Chester病(ECD)等適應症積極推進臨床研究。

#### (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，前瞻性規劃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，並確保產能的高效利用。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，有效提升生產效率、降低生產成本，實現商業化生產的穩定高效，相關舉措亦將於2022年獲得持續推進。除此之外，生產物料耗材、關鍵生產設備的本土化工作亦將於2022年得以持續深化。

截至最後實際可行日期，松江基地(一)已完成24,000升產能的工程建設及設施設備驗證工作，並收到《藥品生產許可證》獲批用於漢曲優®生產，漢曲優®二代工藝的補充申請(sNDA)亦已於報告期內獲得受理。本集團預計漢曲優®二代工藝的補充申請(sNDA)、GMP符合性現場檢查有望於2022年年中獲得批准和通過，松江基地(一)預計能夠於2022年年中正式投入漢曲優®的商業化生產。除此之外，松江基地(一)亦將持續完善國際標準質量體系，計劃於2023年上半年完成美國食品藥品管理局(FDA) GMP核查。

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，提升整體生產能力。松江基地(二)一期項目第一、第二階段兩幢主要生產樓的施工、工藝設備安裝預計於2022年上半年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年下半年完成並進入試生產及工藝驗證階段。松江基地(二)的首個項目工程批生產有望於2022年末達成。松江基地(二)一期項目第三階段的概念及基礎設計已完成，並計劃於2022年全面進入工程施工階段。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

報告期內，本集團通過創新的市場准入和商務策略，高效的銷售執行能力，打造了業內一流的自建商業化團隊，迅速打開國內廣闊市場，全力佈局持續滲透，為後續公司轉型提供堅實基礎。伴隨著四款核心產品近三年陸續商業化落地，依靠一流的自建商業化團隊及與合作夥伴的緊密合作，報告期內主要產品銷售持續放量，收獲喜人。

積極佈局國內市場的同時，作為一家國際化的創新生物製藥公司，本集團充分利用自身不斷增強的研發能力和國內獨特的臨床資源優勢，與全球知名製藥企業合作，攜手佈局全球多個市場，覆蓋歐美主流和眾多新興市場。通過戰略性對外授權產品商業化權利，將質優價低的產品推向更廣闊的國際市場，惠及更多全球患者的同時，為本集團帶來可觀的研發服務收入及授權許可收入。

報告期內本集團實現營業收入人民幣約為1,682.5百萬元，比去年增長了186.3%，以下為主要的收入構成：

##### 1) 中國市場收入：

漢曲優<sup>®</sup>：本集團自主開發的國內首款獲批上市的國產曲妥珠單抗，同時為本集團首個採用自營團隊進行商業化推廣的產品，於2020年8月開始國內市場商業化。報告期內，漢曲優<sup>®</sup>已實現銷售收入約為人民幣868.0百萬元。較2020年增長約為人民幣758.5百萬元，漲幅692.7%。

漢利康<sup>®</sup>：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<sup>®</sup>所產生的臨床試驗的相關支出，並在漢利康<sup>®</sup>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<sup>®</sup>，並分享漢利康<sup>®</sup>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實現銷售收入約為人民幣542.5百萬元，並實現授權許可收入約為人民幣10.4百萬元。

漢達遠<sup>®</sup>：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<sup>®</sup>產生的臨床試驗的相關支出。在漢達遠<sup>®</sup>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<sup>®</sup>，並分享漢達遠<sup>®</sup>

在中國銷售利潤分成。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21.8百萬元，並實現授權許可收入約為人民幣1.0百萬元。

## 2) 國際市場收入

截止本報告期結束，本集團就Zercepac®實現收入約為人民幣40.6百萬元。同時實現曲妥珠單抗原液銷售收入約為人民幣21.6百萬元。

## 3) 合作開發以及技術轉讓／商業化授權收入

隨著本集團研發體系的持續完善以及創新能力的持續攀升，本集團的國際影響力與日俱增，對外授權的項目數量及整體金額不斷擴大。報告期內，本集團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漢曲優®(Zercepac®)營銷授權申請獲批，自此漢曲優®(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。截止到2021年12月31日止12個月，本集團確認授權許可收入及研發服務收入約為人民幣11.0百萬元。

於2019年9月，本集團與KG Bio就斯魯利單抗注射液(PD-1)訂立合作研發及商業化協議。隨著研發服務的持續推進，截止到2021年12月31日止12個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣16.3百萬元。

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。截止到2021年12月31日止12個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣71.4百萬元。

於2020年11月，本集團與Binacea就本公司自主研發的HLX35(重組人源抗EGFR和抗4-1BB雙特異性抗體注射液)訂立許可及共同開發協議。截止到2021年12月31日止12個月，本集團確認授權許可收入約為人民幣57.8百萬元。

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，協議約定授予Intas於特定區域內的獨家開發與商業化權利。截止到2021年12月31日止12個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣19.2百萬元。

## (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。截至2021年12月31日止12個月，本集團記錄銷售成本約為人民幣522.7百萬元，較2020年12月31日止12個月增加約為人民幣340.6百萬元，乃由於關鍵商業化產品市場銷售數量增加所致。

## (三) 毛利

截至2021年12月31日止12個月，本集團記錄毛利約為人民幣1,159.7百萬元，較2020年12月31日止12個月增加約為人民幣754.2百萬元，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45.1百萬元。

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
政府補貼	41,896	35,393
利息收入	2,686	7,404
其他	509	940
<b>總計</b>	<b>45,091</b>	<b>43,737</b>

## (五) 研發開支

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>費用化研發開支</b>		
以股份支付的薪酬	13,188	11,147
研發僱員薪金	338,988	251,886
外包費用	152,730	138,320
試劑及耗材品	92,712	119,466
公用事業費用	15,822	53,564
折舊及攤銷	87,171	43,334
諮詢開支	24,709	15,153
技術使用費	136,808	9,339
臨床試驗	90,850	154,215
其他	70,953	97,720
<b>費用化研發開支總額</b>	<b>1,023,930</b>	<b>894,144</b>
<b>資本化研發開支</b>		
臨床試驗	420,143	545,992
研發僱員薪金	195,413	131,174
試劑及耗材品	36,849	60,735
折舊及攤銷	37,669	10,693
公用事業費用	28,650	21,302
外包費用	4,593	26,255
諮詢開支	2,858	7,008
以股份支付的薪酬	4,519	9,268
其他	9,100	4,334
<b>資本化研發開支總額</b>	<b>739,793</b>	<b>816,761</b>

截至2021年12月31日止12個月，本集團確認研發開支約為人民幣1,763.7百萬元，較2020年12月31日止12個月約為人民幣1,710.9百萬元增加約為人民幣52.8百萬元，我們的研發開支增加主要來源於：加大對創新型研發項目的投入以加速公司創新轉型。

## (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。

截至2021年12月31日止12個月，本集團確認行政開支約為人民幣280.6百萬元，而2020年12月31日止12個月約為人民幣192.6百萬元，增長率45.7%。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和薪酬相應增加；(2)辦公室行政開支，租賃費，宣傳費用；及(3)為提升公司運營效率會議諮詢費相應增加。

## (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、推廣活動開支以及其他開支。

截至2021年12月31日止12個月，本集團確認銷售以及分銷開支約為人民幣520.3百萬元，主要為漢曲優®產品上市銷售商業化發生的營銷費用。

## (八) 年內虧損

由於上述因素，本集團的虧損由截至2020年12月31日止年度的約為人民幣993.5百萬元減少至截至2021年12月31日止年度的約為人民幣984.1百萬元，減少約人民幣9.4百萬元。

## (九) 流動資金及資本資源

截至2021年12月31日止，本集團的現金及銀行餘額約為人民幣707.3百萬元，主要以人民幣、美元、新台幣、港元及歐元計值，降幅主要來自於集團日常的研發及生產支出。截至2021年12月31日，本集團的流動資產約為人民幣1,647.2百萬元，包括現金及現金等價物約為人民幣155.0百萬元，抵押存款約為人民幣1.7百萬元，受限貨幣資金約為人民幣550.6百萬元。

存貨約為人民幣420.1百萬元，貿易應收款項約為人民幣295.7百萬元，預付款項、按金及其他應收款項約為人民幣224.0百萬元。截至2021年12月31日，本集團流動負債約為人民幣2,959.7百萬元，主要包括貿易應付款項約為人民幣383.5百萬元，其他應付款項及應計費用約為人民幣867.3百萬元，合同負債約為人民幣138.3百萬元以及計息銀行借款及其他借款約為人民幣1,570.7百萬元。

於2021年12月31日的外匯銀行結餘如下：

	人民幣千元
人民幣	116,978
港元	7,297
美元	580,571
歐元	217
新台幣	<u>2,270</u>
	<i>原幣數</i>
人民幣	116,978
港元	8,925
美元	91,061
歐元	30
新台幣	<u>9,862</u>

#### (十) 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12月31日約為人民幣420.1百萬元，主要是因為：(1)增加了原材料及耗材的採購量，用以配合臨床試驗的進展和準備商業生產；(2)關鍵商業化產品市場需求增加，集團儲備安全庫存。

### (十一)貿易應收款項

於2020年12月31日及2021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196.2百萬元及人民幣295.7百萬元。於兩個年度作出的會計估計或重大假設並無變動。

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
三個月內	295,741	196,213
三至六個月	-	-
六至九個月	-	-
九至十二個月	-	-
一至兩年	-	-
合計	<u>295,741</u>	<u>196,213</u>

### (十二)計息銀行及其他借款

截至2021年12月31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2,330.2百萬元。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。

### (十三)未償還債務的期限結構

下表載列於2021年12月31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。

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
一年內	1,570,674	1,188,486
第二年	318,790	82,089
第三至第五年(含)	177,956	320,792
五年以上	555,517	242,250
總計	<u>2,622,937</u>	<u>1,833,617</u>

#### (十四) 抵押品及抵押資產

於2021年12月31日，本集團因借款而抵押資產包括貿易應收款項約為人民幣69.4百萬元，預付款、按金及其他應收款約為人民幣8.3百萬元，物業、廠房及設備約為人民幣364.1百萬元及土地使用權約為人民幣201.1百萬元。本集團因開具信用證而存放保證金約為人民幣1.7百萬元。

#### (十五) 主要財務比率

	2021年 12月31日	2020年 12月31日
流動比率 <sup>(1)</sup> ：	55.7%	96.5%
速動比率 <sup>(2)</sup> ：	41.5%	81.1%
資本負債比率 <sup>(3)</sup> ：	51.8%	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。

#### (十六) 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25.4億元建設「松江基地（二）」一期項目（第一階段、第二階段及第三階段）。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12月31日，本集團無作出任何重大投資。

## (十七)資本承擔及資本開支

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
廠房及機器	55,745	170,240
在建工程	250,773	274,769
電子設備	14,096	15,822
租賃資產改良	45,706	106,058
其他	378	473
	<u>          </u>	<u>          </u>
<b>總計</b>	<b><u>366,698</u></b>	<b><u>567,362</u></b>

於2021年12月31日，我們有已訂約但未計提的廠房及機器資本承擔約為人民幣463.1百萬元。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開支有關。

## (十八)或有負債

截至2021年12月31日，本集團無作出任何重大或有負債。

## (十九)重大收購及出售

截至2021年12月31日，本集團無作出重大收購及出售。

## (二十)股息

本公司於截至2021年12月31日止年度內無派付或宣派任何股息。

## 四、風險管理

### (一) 外匯風險

於2021年12月31日，本集團主要從事中國以內的業務，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<sup>®</sup>、漢曲優<sup>®</sup>（注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac<sup>®</sup>）、漢達遠<sup>®</sup>與漢貝泰<sup>®</sup>，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。

## 4、不可抗力風險

地震、火災、恐怖襲擊及戰爭等自然災害或其他意外災難性事件或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。例如，我們設施的運營能力可能會受影響、我們的設備可能會受損、我們候選藥物的開發時間表可能會延長、甚至對我們產品的需求可能會因此下降。發生任何上述事件均可能會對我們的業務及財務狀況造成不利影響。

## 五、僱員及薪酬政策

下表載列於2021年12月31日按職能劃分的僱員明細：

職能	僱員人數
管理及行政	203
研發	335
質量及技術支持	255
生產	610
臨床醫學事務	304
商業運營	527
<b>總計</b>	<b>2,234</b>

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分，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。

### 與股東及投資者溝通

本集團致力於為高級管理層與投資者建立雙向溝通管道，並透過多個管道與股東保持緊密聯繫，促進投資者與本集團的瞭解及溝通。本公司採納股東溝通政策，並刊載於本集團網站(<http://www.henlius.com>)，以規範及促進本公司與股東及其他利益相關方之間有效及良好的溝通。與股東溝通的主要管道包括投資者會議、股東大會、年度報告、中期報告、公告及通函、招股章程及本集團網站。

本集團設有專門的團隊與投資者保持聯繫並處理股東查詢。如投資者有任何查詢，歡迎聯絡本集團的投資者關係部門（電郵：[ir@henlius.com](mailto:ir@henlius.com)）。

### 末期股息

董事會不建議就報告期派發末期股息。

## 股東周年大會及暫停辦理H股股份過戶登記期間

本公司將會盡快安排應屆股東周年大會（「股東周年大會」）時間，並根據聯交所證券上市規則（「上市規則」）及本公司組織章程細則的規定公佈及向股東寄發股東周年大會通告。待股東周年大會日期確定後，本公司將於獨立公告及股東周年大會通告中公佈本公司暫停辦理H股股份過戶登記期間。

## 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期後事項發生。

## 購買、出售或贖回上市證券

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》（「企業管治守則」）所載列的原則及守則條文而制定。

企業管治守則中載列的守則條文第C.2.1條規定，主席與行政總裁的角色應有區分，並不應由一人同時兼任。自2021年11月30日起，Wenjie Zhang先生同時擔任主席及首席執行官，故公司於企業管治守則守則條文第C.2.1條的規定有所偏離。Wenjie Zhang先生於2019年3月加入本公司並相繼擔任本公司諸多重要職位，包括本公司首席商業運營官及首席戰略官。彼對本公司業務運營的熟悉程度，及其擔任本公司董事會主席兼首席執行官的職務，可以促進本公司業務戰略的制定和執行。董事會認為，目前的結構不會損害本公司董事會與管理層之間的權利和權限的平衡。董事會將在本公司組織章程及股東於股東大會所賦予的權限內，對本公司重要事宜進行決策。同時，董事會（目前由一名執行董事、五名非執行董事及四名獨立非執行董事組成）具備適當之權利制衡架構，可提供足夠制約以保障本公司及股東的整體利益。

除上述之披露外，於報告期內，本公司已遵守企業管治守則所載的所有原則及守則條文。

## 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

本公司審計委員會已審閱本集團2021年年度業績以及遵照國際財務報告準則編製的截至2021年12月31日止年度財務報表。

## 綜合損益表

截至2021年12月31日止年度

	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收入	3	1,682,472	587,586
銷售成本		<u>(522,748)</u>	<u>(182,119)</u>
毛利		1,159,724	405,467
其他收入及收益	4	45,091	43,737
銷售及分銷開支		(520,261)	(243,648)
行政開支		(280,606)	(192,640)
金融資產減值損失淨值		(174)	14
研發開支		(1,023,930)	(894,144)
其他開支		(251,763)	(68,622)
財務成本	6	<u>(84,820)</u>	<u>(43,705)</u>
除稅前虧損	5	(956,739)	(993,541)
所得稅開支	7	<u>(27,313)</u>	<u>—</u>
年內虧損		<u><u>(984,052)</u></u>	<u><u>(993,541)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(984,052)	(993,541)
非控股權益		<u>—</u>	<u>—</u>
		<u><u>(984,052)</u></u>	<u><u>(993,541)</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）	9	<u><u>(1.83)</u></u>	<u><u>(1.88)</u></u>

## 綜合全面收益表

截至2021年12月31日止年度

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
年內虧損	<u>(984,052)</u>	<u>(993,541)</u>
其他全面虧損		
於後續期間可能重新分類至損益的其他全面虧損：		
匯兌差額：		
換算海外業務時產生的匯兌差額	<u>(448)</u>	<u>(1,770)</u>
年內其他全面虧損，扣除稅項	<u>(448)</u>	<u>(1,770)</u>
年內全面虧損總額	<u>(984,500)</u>	<u>(995,311)</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	(984,500)	(995,311)
非控股權益	<u>—</u>	<u>—</u>
	<u>(984,500)</u>	<u>(995,311)</u>

綜合財務狀況表  
截至2021年12月31日止年度

	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		1,228,885	984,909
無形資產		3,634,931	2,942,454
使用權資產		438,201	452,279
其他非流動資產		223,668	149,540
<b>非流動資產總值</b>		<b>5,525,685</b>	4,529,182
<b>流動資產</b>			
存貨		420,112	305,224
貿易應收款項	10	295,741	196,213
預付款項、按金及其他應收款項		223,973	294,248
現金及銀行結餘		707,333	1,114,309
<b>流動資產總值</b>		<b>1,647,159</b>	1,909,994
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項	11	383,470	298,952
其他應付款項及應計費用		867,278	439,845
合同負債		138,303	52,225
計息銀行及其他借款		1,570,674	1,188,486
<b>流動負債總額</b>		<b>2,959,725</b>	1,979,508
<b>流動負債淨額</b>		<b>(1,312,566)</b>	(69,514)
<b>資產總值減流動負債</b>		<b>4,213,119</b>	4,459,668
<b>非流動負債</b>			
計息銀行及其他借款		1,052,263	645,131
其他長期應付款項		54,425	—
合同負債		653,934	520,870
遞延收入		155,741	94,895
<b>非流動負債總額</b>		<b>1,916,363</b>	1,260,896
<b>資產淨值</b>		<b>2,296,756</b>	3,198,772
<b>權益</b>			
股本		543,495	543,495
儲備		1,753,261	2,655,277
<b>母公司擁有人應佔權益及權益總額</b>		<b>2,296,756</b>	3,198,772

# 財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

## 1.1 編製基準

該等財務報表根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製，其包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋、國際會計準則（「國際會計準則」）與國際會計準則委員會批准且仍然有效的常設詮釋委員會之詮釋，以及香港公司條例之披露規定。該等報表根據歷史成本慣例編製。除另有指明外，該等財務報表以人民幣（「人民幣」）呈列且所有數值已四捨五入至最近之千位。

本集團於2021年12月31日的流動負債淨額為人民幣1,312,566,000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，董事認為按持續經營基準編製財務報表乃屬恰當。

### 合併基準

綜合財務報表包括本公司及其附屬公司（統稱「本集團」）截至2021年12月31日止年度的財務報表。附屬公司為本公司直接或間接控制的一個實體（包括結構性實體）。倘本集團因參與投資對象業務而享有或有權獲得可變回報，且有能力透過其對投資對象行使權力（即賦予本集團現有以主導投資對象相關活動的既存權利）影響該等回報時，即取得控制權。

倘本公司直接或間接擁有的投資對象投票權或類似權利低於過半數，則評估本公司對投資對象是否有權力時，本集團會考慮所有相關事宜及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票持有人的合同安排；
- (b) 其他合同安排所產生的權利；及
- (c) 本集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表乃按本公司相同報告期使用一致會計政策予以編製。附屬公司的業績乃自本集團取得控制權之日起計入綜合賬目，並繼續計入綜合賬目，直至不再被控制為止。

損益及其他全面收益的各組成部分歸屬於本集團的母公司擁有人及非控股權益，即使由此引致非控股權益出現虧絀結餘。有關本集團成員公司之間交易的集團內資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均在綜合賬目時全數對銷。

倘事實及情況反映上文有關三項控制權因素其中一項或多項有變，則本集團會重新評估是否仍對投資對象有控制權。未失去控制權的附屬公司的所有權權益變動乃作為權益交易入賬。

倘本集團失去一家附屬公司的控制權，則其損益中撤銷確認(i)該附屬公司的資產(包括商譽)及負債，(ii)任何非控股權益的賬面值及(iii)於權益內入賬的累積換算差額；及確認(i)所收代價的公允價值，(ii)所保留任何投資的公允價值及(iii)任何因此產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益內確認的本集團應佔部分應予重新分類為損益或保留溢利(如適用)，其基準與本集團直接出售相關資產或負債所需使用的基準相同。

## 1.2 會計政策變動及披露

本集團在本年度財務報表首次採用以下經修訂國際財務報告準則。

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)	利率基準改革 – 第二階段
國際財務報告準則第16號(修訂本)	2021年6月30日後的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)解決了過往修訂本未處理的可替代無風險利率(「無風險利率」)在取代現有利率基準時會影響財務報告的問題。該等修訂提供對用於釐定金融資產及負債合同現金流量的基準的變動進行會計處理時無需調整金融資產及負債的賬面值便可更新實際利率的權宜辦法，前提為該變動為利率基準改革的直接後果且用於釐定合同現金流量的新基準在經濟上等同緊接變動前的先前基準。此外，該等修訂允許對對沖指定及對沖文件作出利率基準改革所規定的變動，而無需中斷對沖關係。過渡期間可能產生的任何損益均依據國際財務報告準則第9號或國際會計準則第39號的規定進行正常處理，以計量及確認對沖無效性。倘無風險利率被指定為風險成分時，該等修訂亦暫時寬免了實體必須滿足可單獨識別的規定。倘實體合理地預期無風險利率風險成分於未來24個月內將變得可單獨識別，則該寬免允許實體於指定對沖後假定已滿足可單獨識別的規定。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12月31日，本集團有若干基於貸款市場報價利率（「LPR」）並以人民幣計值的計息銀行借款。由於該等借款的利率於期內未被無風險利率取代，該等修訂對本集團的財務狀況及表現並無任何影響。倘於未來期間，該等借款的利率被無風險利率取代，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) 對於選擇不對covid-19疫情直接導致的租金寬減應用租賃修訂會計處理的承租人，2021年3月頒佈的國際財務報告準則第16號（修訂本）將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減少僅影響原本於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。該修訂於2021年4月1日或之後開始的年度期間追溯生效，首次應用該修訂本的任何累計影響確認為對本會計期間期初保留溢利期初結餘的調整，並允許提早應用。

本集團已於2021年1月1日提早採納該修訂本。然而，本集團尚未獲得covid-19相關租金寬減，並計劃於允許的申請期內應用該實際權宜辦法。

### 1.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

本集團並未於該等財務報表中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第3號（修訂本）	概念框架指引 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號 （修訂本）	投資者與其聯營公司或合營企業之間的 資產出售或投入 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第17號	保險合約 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第17號（修訂本）	保險合約 <sup>2、4</sup>
國際財務報告準則第17號（修訂本）	首次應用國際財務報告準則第17號及 國際財務報告準則第9號—比較資料 <sup>2</sup>
國際會計準則第1號（修訂本）	將負債分類為流動或非流動 <sup>2</sup>
國際會計準則第1號及國際財務報告準則 實務公告第2號（修訂本）	會計政策披露 <sup>2</sup>
國際會計準則第8號（修訂本）	會計估計的定義 <sup>2</sup>
國際會計準則第12號（修訂本）	與單一交易產生之資產及負債有關之遞延稅項 <sup>2</sup>
國際會計準則第16號（修訂本）	物業、廠房及設備：未作擬定用途前的 所得款項 <sup>1</sup>
國際會計準則第37號（修訂本）	虧損性合約—履行合約的成本 <sup>1</sup>
國際財務報告準則2018至2020年 週期的年度改進	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則 第9號、國際財務報告準則第16號隨附的 說明性示例及國際會計準則第41號（修訂本） <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>3</sup> 仍未決定強制生效日期，但可供採納

<sup>4</sup> 由於2020年6月頒佈的國際財務報告準則第17號（修訂本），國際財務報告準則第4號已作出修訂，以延長允許保險人於2023年1月1日之前開始的年度期間應用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號之臨時豁免

有關預期將適用於本集團的國際財務報告準則的進一步資料如下。

國際財務報告準則第3號(修訂本)以於2018年3月頒佈的*財務報告概念框架指引*代替過往*財務報表編製及呈列框架指引*，而對其規定並無作出重大變更。該等修訂亦對國際財務報告準則第3號實體於釐定構成資產或負債的要素時提述概念框架之確認原則加入一個例外情況。該例外情況指明，就將屬於國際會計準則第37號或國際財務報告詮釋委員會第21號範圍內之負債及或然負債而言，倘該等負債乃分開產生而非於業務合併中承擔，則應用國際財務報告準則第3號的實體應分別參考國際會計準則第37號或國際財務報告詮釋委員會第21號(而非概念框架)。此外，該等修訂澄清或然資產於收購日期並不符合確認資格。本集團預期將自2022年1月1日起追溯性採納該等修訂。由於該等修訂預期適用收購日期為首次應用日期或之後的業務合併，故本集團於過渡日期將不受該等修訂影響。

國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)解決國際財務報告準則第10號與國際會計準則第28號之間對於處理投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或投入的規定的不一致性。該等修訂要求於投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或投入構成一項業務時，確認下游交易產生的全部收益或虧損。對於不構成業務的資產交易，交易所產生的收益或虧損僅以無關連的投資者於該聯營公司或合營企業的權益為限，於投資者的損益中確認。該等修訂將於未來期間應用。國際會計準則理事會已於2015年12月剔除了國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)的以往強制生效日期，而新的強制生效日期將於對聯營公司及合營企業的會計處理完成更廣泛的檢討後釐定。然而，該等修訂可於現時採納。

國際會計準則第1號(修訂本)將負債分類為流動或非流動澄清劃分負債為流動或非流動的規定。該等修訂載明，倘實體推遲清償負債的權利受限於該實體須符合特定條件，則倘該實體符合當日之條件，其有權於報告期末推遲清償負債。負債的分類不受實體行使其權利延遲清償負債的可能性的影響。該等修訂亦澄清被認為清償負債的情況。該等修訂自2023年1月1日或之後開始的年度期間生效，並將追溯應用。允許提早採納。該等修訂預期不會對本集團財務報表造成重大影響。

國際會計準則第1號(修訂本)會計政策披露要求實體披露其重大會計政策資料(而非其重大會計政策)。倘會計政策資料與實體財務報表所載其他資料一併考慮時，可能合理預期影響一般用途財務報表的主要使用者基於該等財務報表作出的決定，則該等資料屬重大。國際財務報告準則實務公告第2號(修訂本)就如何將重要性概念應用於會計政策披露提供非強制性指引。國際會計準則第1號(修訂本)於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效，並允許提早應用。由於國際財務報告準則實務公告第2號(修訂本)所提供的指引為非強制性，因此該等修訂的生效日期並非必要。本集團目前正在評估該等修訂對本集團會計政策披露的影響。

國際會計準則第8號(修訂本)澄清了會計估計變更與會計政策變更之間的區別。會計估計定義為財務報表中受計量不確定性影響的貨幣金額。該等修訂亦澄清實體如何使用計量技術及輸入數據作出會計估計。該等修訂於2023年1月1日或之後開始的年度報告期間生效，並適用於該期間開始時或之後發生的會計政策變動及會計估計變動。允許提早應用。該等修訂預期不會對本集團的財務報表產生任何重大影響。

國際會計準則第12號(修訂本)縮小了初始確認例外的範圍，使其不再適用於產生同等應課稅及可扣減暫時性差異的交易，如租賃及棄置義務。因此，實體須就該等交易產生的暫時性差異確認遞延稅項資產及遞延稅項負債。該等修訂於2023年1月1日或之後開始的年度報告期間生效，並應應用於與所呈列的最早比較期間開始時的租賃及棄置義務有關的交易，任何累計影響均確認為於該日對保留溢利或權益其他組成部分(如適用)期初結餘的調整。此外，該等修訂應未來適用於租賃及棄置義務以外的交易。允許提早應用。該等修訂預期不會對本集團的財務報表產生任何重大影響。

國際會計準則第16號(修訂本)禁止實體從物業、廠房及設備項目成本中扣除資產達到管理層預定的可使用狀態(包括位置與條件)過程中產生的全部出售所得。相反，實體須將於損益中確認出售任何有關項目的所得款項及該等項目的成本。該等修訂自2022年1月1日或之後開始的年度期間生效，並僅對實體首次應用有關修訂的財務報表呈列的最早期間開始時或之後可供使用的物業、廠房及設備項目追溯應用。允許提早應用。該等修訂預期不會對本集團財務報表造成重大影響。

國際會計準則第37號(修訂本)澄清，就根據國際會計準則第37號評估合同是否屬虧損性而言，履行合同的成本包括與合同直接相關的成本。與合同直接相關的成本包括履行該合同的增量成本(例如直接勞工及材料)及與履行該合同直接相關的其他成本分配(例如分配履行合同所用物業、廠房及設備項目的折舊開支以及合同管理與監督成本)。一般及行政費用與合同並無直接關係，除非合同明確向對手方收費，否則將其排除在外。該等修訂自2022年1月1日或之後開始的年度期間生效，並適用於實體首次應用有關修訂的年度報告期間開始時實體尚未履行其全部責任的合同。允許提早應用。初步應用該等修訂的任何累積影響應於初始應用日期確認為期初權益的調整，且毋須重列比較資料。該等修訂預期不會對本集團財務報表造成重大影響。

國際財務報告準則2018至2020年週期的年度改進載列國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第16號隨附的說明性示例及國際會計準則第41號(修訂本)。預計適用於本集團的該等修訂詳情如下：

- 國際財務報告準則第9號**金融工具**：澄清於實體評估是否新訂或經修訂金融負債的條款與原金融負債的條款存在實質差異時所包含的費用。該等費用僅包括借款人與貸款人之間已支付或收取的費用，包括借款人或貸款人代表其他方支付或收取的費用。實體將有關修訂應用於實體首次應用有關修訂的年度報告期開始或之後修改或交換的金融負債。有關修訂自2022年1月1日或之後開始的年度期間生效。允許提早應用。該修訂預期不會對本集團財務報表造成重大影響。
- 國際財務報告準則第16號**租賃**：刪除國際財務報告準則第16號隨附之說明性示例13中有關租賃物業裝修的出租人付款說明。此舉消除於採用國際財務報告準則第16號有關租賃激勵措施處理方面的潛在困惑。

## 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，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，並無按經營分部加以分析。

### 地域資料

#### (a) 來自外部客戶的收入

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
中國大陸	1,515,645	455,470
歐洲	109,541	112,196
亞太區(不包括中國大陸)	57,286	19,908
其他地區	-	12
	<u>1,682,472</u>	<u>587,586</u>

上述收入地域資料乃基於客戶所在地。

(b) 非流動資產

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
中國大陸	5,430,594	4,412,807
海外	<u>95,091</u>	<u>116,375</u>
	<u><b>5,525,685</b></u>	<u><b>4,529,182</b></u>

上述非流動資產資料基於該等資產所處的位置且不包含金融工具及遞延稅項資產。

有關主要客戶的資料

報告期內客戶貢獻的收入佔本集團總收入超過10%的詳情載列如下：

	2021年 人民幣千元
客戶A	534,538
客戶B	<u>458,237</u>
	<u><b>992,775</b></u>
	2020年 人民幣千元
客戶A	273,079
客戶B	112,196
客戶C	<u>61,397</u>
	<u><b>446,672</b></u>

### 3. 收入

收入分析如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
來自客戶合同的收入	1,682,472	587,574
來自其他來源的收入		
來自經營租賃的總租金收入	—	12
	<u>1,682,472</u>	<u>587,586</u>

來自客戶合同的收入

#### (a) 收入資料

貨品或服務類別	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
銷售生物製藥產品	1,494,639	425,451
研發服務	112,873	118,388
授權許可	74,222	42,294
其他	738	1,441
源自客戶合同的總收入	<u>1,682,472</u>	<u>587,574</u>
收入確認時間		
於時間點轉移	1,495,377	456,749
隨著時間轉移	187,095	130,825
源自客戶合同的總收入	<u>1,682,472</u>	<u>587,574</u>

下表載列於本報告期間確認的計入報告期初合同負債的收入金額：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
已確認的計入報告期初合同負債的收入：		
研發服務	107,387	78,915
授權許可	14,545	11,951
	<u>121,932</u>	<u>90,866</u>

並無就過往期間完成的履約義務確認收入。

**(b) 履約義務**

有關本集團履約義務的資料概述如下：

*銷售生物製藥產品*

履約義務乃於交付產品後達成，且付款通常須於交付後90日內到期。

*授權許可*

商業化授權之履約義務乃於本集團自地方機構獲得商業化授權後於預期商業化期間隨時間達成，通常需要提前付款。知識產權之履約義務乃於某一時間點達成，付款乃根據實現的里程碑開票。

*研發服務*

根據合同條款，履約義務乃於提供服務時隨時間達成或當完成及驗收服務時於某個時間點達成，付款乃根據實現的里程碑開票。

於12月31日分配至餘下履約義務（未達成或部份未達成）的交易價格如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
預期將確認為收入的金額：		
一年內	232,700	147,161
一年後	804,982	685,267
	<u>1,037,682</u>	<u>832,428</u>

預期於超過一年確認的餘下履約義務主要與分配至授權許可及研發服務的交易價格有關。授權許可收入預期將於未來估計商業化期間確認。研發服務收入預期於提供服務期間確認。上述披露的金額不包括可變代價。

#### 4. 其他收入及收益

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
利息收入	2,686	7,404
政府補助	41,896	35,393
其他	509	940
	<u>45,091</u>	<u>43,737</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：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
所售存貨成本	396,900	168,526
提供服務成本	125,848	13,593
物業、廠房及設備折舊*	83,976	62,172
使用權資產折舊*	49,607	39,949
無形資產攤銷*	66,593	33,655
研發開支：		
本年度支出	1,023,930	894,144
不納入租賃負債計量的租賃付款	5,093	3,774
上市開支	159	3,444
核數師薪酬	2,800	2,350
僱員福利開支(包括董事及主要行政人員的薪酬)：		
工資及薪金	709,686	346,273
員工福利開支	144,419	49,598
以股份為基礎的付款開支*	48,417	35,731
外匯虧損	16,662	59,773
金融資產減值淨值：		
貿易應收款項減值淨值	174	(14)
遞延開發成本減值淨值	28,848	—
存貨撇減至可變現淨值	7,566	1,188
合同虧損撥備	191,271	—
銀行利息收入	(2,686)	(7,404)
出售物業、廠房及設備項目的虧損	932	96
出售使用權資產項目的收益	—	(907)

\* 年內物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、無形資產攤銷及以股份為基礎的付款開支計入綜合損益表內「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

財務成本的分析如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
銀行及其他借款利息開支	78,505	30,119
租賃負債利息開支	16,649	16,230
減：撥充資本的利息	(10,334)	(2,644)
	<u>84,820</u>	<u>43,705</u>

## 7. 所得稅

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評稅溢利的25% (2020年：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。

其他地區應評稅溢利的稅項按本集團經營業務所在司法權區的現行稅率計算。台灣漢霖及Hengenix的即期所得稅撥備乃分別按截至2021年12月31日止年度的20%及29.84%的法定稅率計提 (2020年：分別為20%及29.84%)。復宏漢霖實業的即期所得稅撥備乃按截至2021年12月31日止年度的8.25%的法定稅率計提。

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
即期－中國大陸	<u>27,313</u>	—
年內稅項開支總額	<u>27,313</u>	—

## 8. 股息

本公司於報告期內並無派付或宣派任何股息。

## 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年內母公司普通權益持有人應佔虧損及已發行538,836,373股(2020年:529,574,066股)普通股的加權平均數計算。

每股攤薄虧損金額按母公司普通權益持有人應佔年內虧損計算。計算時所用普通股加權平均數為年內已發行普通股數目(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。

每股基本及攤薄盈利的計算乃基於：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
<b>虧損</b>		
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	<b><u>(984,052)</u></b>	<b><u>(993,541)</u></b>
		股份數目
	2021年	2020年
<b>股份</b>		
用於計算每股基本虧損的年內已發行普通股加權平均數	<b>538,836,373</b>	529,574,066
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年內已發行普通股加權平均數	<b><u>538,836,373</u></b>	<b><u>529,574,066</u></b>

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金額減少，故受限制股份對年內的每股基本虧損金額具有反攤薄影響，因此於計算每股攤薄盈利時予以忽略。

## 10. 貿易應收款項

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
貿易應收款項	301,201	201,499
減值	(5,460)	(5,286)
	<u>295,741</u>	<u>196,213</u>

本集團與客戶間的貿易條款以信貸交易為主。信貸期通常為三個月。本集團對其尚未償還應收款項維持嚴格控制，並設有信貸監控部門以盡量減低信貸風險。逾期結餘由高級管理層定期審閱。貿易應收款項不計息。

於2021年12月31日，本集團的貿易應收款項人民幣69,444,000元（2020年：人民幣4,300,000元）已抵押作為本集團計息銀行及其他借款的擔保。

於各報告期末，貿易應收款項（扣除虧損撥備）按發票日期計算的賬齡分析如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
三個月內	<u>295,741</u>	<u>196,213</u>

## 11. 貿易應付款項

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
貿易應付款項	<u>383,470</u>	<u>298,952</u>

貿易應付款項不計息，結算期通常為三至六個月。

於各報告期末，貿易應付款項按發票日期計算的賬齡分析如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
一年內	383,470	298,148
一至兩年	—	804
	<u>383,470</u>	<u>298,952</u>

## 刊登年度業績及年報

本業績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年年報將適時寄發予股東，並將於本公司及聯交所網站刊登。

## 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  
**Wenjie Zhang**

香港，2022年3月16日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及執行董事 *Wenjie Zhang* 先生、非執行董事陳啟宇先生、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。