

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，概不對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。



HUTCHMED (China) Limited
和黃醫藥（中國）有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：13)

和黃醫藥公佈 2022 年全年業績及最新業務進展

與武田製藥達成具有里程碑意義的味陸替尼中國以外地區許可協議，為和黃醫藥帶來可高達 11.30 億美元（外加特許權使用費），並展示了新全球戰略的執行情況

得益於愛優特®、蘇泰達®及沃瑞沙®在中國市場銷售額的顯著增長以及臨床和戰略取得進展，
2022 年全年腫瘤/免疫業務收入創歷史新高

公司將於今天中國香港時間晚上 9 時正/格林尼治標準時間下午 1 時正/美國東部時間上午 8 時正
舉行全年業績電話會議及網絡直播

和黃醫藥（中國）有限公司（以下簡稱「[和黃醫藥](#)」、「公司」或「我們」）是一家處於商業化階段的創新型生物醫藥公司，今日公佈截至 2022 年 12 月 31 日止年度的財務業績，以及提供關鍵臨床項目和商業化發展的最新進展。

除另有說明外，所有金額均以美元列示。

主要亮點

戰略

- 宣佈一項戰略更新，包括優先考慮後期研發藥物，以及通過新的全球合作的方式將創新藥物帶給中國以外的患者
- 與武田製藥（Takeda）¹簽訂具里程碑意義的味陸替尼（fruquintinib）在中國以外地區的許可協議，潛在總金額可高達 11.30 億美元並外加基於淨銷售額的特許權使用費，顯示了這一戰略正在付諸實施
- 專注於推動短期內創造價值，以及建立一個有盈利、長期可持續的業務

產品和管線產品

- 我們首個國際多中心臨床試驗 — 呋喹替尼治療難治性轉移性結直腸癌²的 FRESCO-2 III 期研究 — 結果於 ESMO³發表，達到總生存期的主要終點，死亡風險降低 34%
- 已開始向美國 FDA⁴滾動提交呋喹替尼用於治療難治性結直腸癌的新藥上市申請⁵
- 呋喹替尼的 FRUTIGA 中國 III 期研究取得具有顯著統計學意義的 PFS⁶獲益，新適應症補充申請正在準備中
- 賽沃替尼 (savolitinib) 的全球 SAVANNAH II 期研究數據顯示，在既往未接受化療的高 MET⁷水平的二線以上非小細胞肺癌⁸患者中的疾病緩解率為 52%及緩解持續時間為 9.6 個月
- 沃瑞沙[®] (ORPATHYS[®]) (賽沃替尼) 自 2023 年 3 月 1 日起納入國家醫保藥品目錄⁹
- 涉及六款產品的超過 15 項註冊/註冊意向研究正在進行中

財務

- 腫瘤/免疫業務收入增長 37% (按固定匯率 (CER¹⁰) 計算為 41%) 至 1.638 億美元，符合財務指引
- 愛優特[®] (ELUNATE[®])、蘇泰達[®] (SULANDA[®]) 和沃瑞沙[®]的市場銷售額¹¹合計增長 70%
- 大量的現金餘額幫助和黃醫藥在通往可持續業務的道路上穩步前行，包括交易完成時武田製藥支付的 4.0 億美元的首付款

2022 年全年業績及最新業務進展

和黃醫藥主席杜志強先生表示：「我對和黃醫藥在 2022 年取得的進展深感自豪。各項工作已初見成效，不僅體現於收入的增長，還體現於我們在呋喹替尼的臨床和監管註冊方面取得的積極進展，並最終在本報告期後與武田製藥成功達成許可協議，標志著公司戰略邁出重要一步。該對外授權合作確保我們得以始終忠實於我們業務的整體目標，即保障全球患者都能夠獲取我們的創新藥物。此外，在我們專注於通過提高在中國市場的產品銷售額以實現收入增長的同時，建立合作夥伴關係也為我們在財務上提供了極大的助力。」

「這一收入增長和合作的戰略幫助我們在建立可持續業務的道路上走得更穩。這一道路使我們得以繼續擴張，和黃醫藥近年來在中國持續交出的成績足以佐證，我們的腫瘤商業團隊已達到約 900 人以幫助我們的藥物達到更廣泛的覆蓋，賽沃替尼的開發項目繼續推進中並成為我們第三個進入國家醫保藥品目錄的產品，以及我們持續開發面向全球市場的藥物的能力。也正是憑藉這一能力，我們不僅在中國，而且將向世界各地主要的監管機構提交多項新藥申請，以期擴展我們的能力，為全球患者帶來可能改變他們生命的藥物。」

「2022 年是和黃醫藥的一個關鍵轉折點，我相信這將帶領我們真正實現成為全球生物製藥公司的目標。」

和黃醫藥首席執行官兼首席科學官蘇慰國博士表示：「2022 年對和黃醫藥來說是關鍵的一年。面對艱難的市場環境，團隊付出了巨大的努力幫助和黃醫藥取得今日的成就，更為充滿希望的未來奠定基礎。於 11 月，我們宣

佈了一項新的戰略，專注加速建立可持續和有盈利的業務，其中包括重新審視管線資產的優先順序以及通過合作的方式，更高效地將我們的創新藥物帶給中國以外的患者。我們相信，這一新戰略將讓公司釋放更大的價值，而我們已經開始初見其成效。」

「2023 年新年伊始，我們宣佈與武田製藥達成一項重要的許可協議，即於中國以外地區對吡陸替尼開展全球開發、商業化和生產。我們很高興吸引到這樣一位實力強大的合作夥伴，並將吡陸替尼交予一家擁有規模、專業知識和資源且忠於使命的公司來以最大程度推動其在全球範圍內的成功，正如我們在中國所做的那樣。該交易的預期收益顯著延長了我們的現金資源，並讓我們得以釋放更多資源以在支持中國商業化增長的同時，在內部管線產品中繼續尋求其他可能推動價值的機會。與武田製藥的交易正是我們全球合作戰略的極佳例證，並展示了我們迅速及有效地履行承諾的擔當。」

「合作以及將管線產品進行優先級排序的戰略齊頭並進。這包括將我們的研發重心集中在推動後期研發藥物通過臨床開發並面向患者使用非常重要。最終，我們將通過這些方式加速實現建立長期可持續的業務的目標。在對管線產品重新進行優先級排序的過程中，我們減少了對一些國際臨床項目的部分投入，並希望通過合作的方式來進一步開發部分項目。具體而言，受到影響的包括安迪利塞（amdizalisib）、HMPL-306 和 HMPL-760 的國際臨床項目。我們將繼續索凡替尼（surufatinib）在日本的臨床項目，其橋接研究已完成患者招募。展望未來，和黃醫藥仍計劃在美國、歐洲和日本繼續對包括索樂匹尼布在內的一些具有全球差異性優勢的候選藥物開展早期開發項目。此舉不會影響我們對患者的承諾，反而隨著我們將精力集中在更少數量但更有潛力在短期內帶向患者的項目上，令這一承諾變得更加堅定。」

在今年行業整體都十分困難的情況下，我對我們的團隊取得的進展深感自豪，同時對我們的前景感到非常樂觀。」

I. 商業營運

- 2022 年，總收入增長 20%（按固定匯率計算為 24%）至 4.264 億美元（2021 年：3.561 億美元），受三款自主研發的腫瘤藥物於中國的商業化進展所驅動；
- 腫瘤/免疫業務綜合收入增長 37%（按固定匯率計算為 41%）至 1.638 億美元（2021 年：1.196 億美元）；
- 愛優特®（吡陸替尼）2022 年的市場銷售額增長 32% 至 9,350 萬美元（2021 年：7,100 萬美元），反映其市場份額，尤其是在二、三線城市的領先優勢不斷擴大；
- 蘇泰達®（索凡替尼）2022 年的市場銷售額增長 178% 至 3,230 萬美元（2021 年：1,160 萬美元），得益於其自 2022 年 1 月起首次獲納入國家醫保藥品目錄；
- 沃瑞沙®（賽沃替尼）2022 年的市場銷售額增長 159% 至 4,120 萬美元（2021 年：1,590 萬美元），該藥物透過阿斯利康¹²龐大的腫瘤商業團隊於 2021 年下半年推出市場。由於沃瑞沙®為中國首個選擇性 MET 抑制劑，作為自費藥物上市初期便迅速獲市場認可。該藥物自 2023 年 3 月 1 日起將獲納入國家醫保藥品目錄，市場認可度將有望繼續提升；

- 達唯珂® (TAZVERIK®) (他澤司他, tazemetostat) 於 2022 年 6 月在中國海南省成功上市；及
- 儘管 2022 年上半年面臨疫情相關的封控措施所帶來的挑戰，成功的商業營運管理令腫瘤醫院和醫生覆蓋範圍擴大。

萬美元	市場銷售額*			綜合收入**		
	2022 年	2021 年	%變動	2022 年	2021 年	%變動
愛優特®	9,350	7,100	+32%	6,990	5,350	+31%
蘇泰達®	3,230	1,160	+178%	3,230	1,160	+178%
沃瑞沙®	4,120	1,590	+159%	2,230	1,130	+97%
達唯珂®	10	-	-	10	-	-
產品銷售額	16,710	9,850	+70%	12,460	7,640	+63%
其他研發 ¹³ 服務收入				2,420	1,820	+33%
里程碑收入				1,500	2,500	-40%
腫瘤/免疫業務合計				16,380	11,960	+37%

* = 就愛優特® 和沃瑞沙®, 分別代表禮來¹⁴和阿斯利康提供的對第三方的總銷售額；及愛優特® 由和黃醫藥開具發票的對其他第三方的銷售額

** = 就愛優特®, 代表禮來向和黃醫藥支付的生產費用、商業服務費和特許權使用費以及由和黃醫藥開具發票的對其他第三方的銷售額；就沃瑞沙®, 代表阿斯利康向和黃醫藥支付的生產費用和特許權使用費；就蘇泰達® 及達唯珂®, 代表和黃醫藥對第三方的產品銷售額。

II. 註冊審批進展

中國

- 2022 年 1 月，索樂匹尼布 (sovoleplienib, HMPL-523) 在中國獲納入突破性治療藥物品種，用於治療免疫性血小板減少症¹⁵；
- 2022 年 5 月，達唯珂®於海南博鳌樂城國際醫療旅遊先行區獲批，用於治療某些上皮樣肉瘤和濾泡性淋巴瘤患者；及
- 愛優特®及蘇泰達®於澳門獲批，這是繼澳門監管規定更新出台後，首批基於中國國家藥監局¹⁶的批准而於澳門獲批上市的藥物。

中國以外

- 呋喹替尼於 2022 年 12 月開始向美國 FDA 滾動提交新藥上市申請用於治療難治性結直腸癌。美國 FDA 已於 2020 年 6 月授予呋喹替尼快速通道資格，開發用於治療轉移性結直腸癌患者，令公司能夠以滾動提交的方式分批提交新藥上市申請；
- 美國新藥上市申請提交完成後將向 EMA¹⁷及日本 PMDA¹⁸提交呋喹替尼的上市許可申請；全部預計將於 2023 年完成；
- 賽沃替尼獲美國 FDA 授予快速通道資格，與泰瑞沙®（TAGRISSO®）的聯合療法用於治療泰瑞沙®治療後疾病進展的伴有 MET 過表達及/或擴增的非小細胞肺癌患者；及
- 撤回索凡替尼的美國新藥上市申請及向 EMA 提交的上市許可申請¹⁹：
 - 美國 FDA 於 2022 年 4 月就美國新藥上市申請發出了完整回覆函，信中提出了在更具代表性的患者人群中進行國際多中心臨床試驗的要求。收到此函後，我們於 2023 年 1 月撤回了美國新藥上市申請；根據與 EMA 審評人員的溝通，上市許可申請取得積極意見的機會較低，我們於 2022 年 8 月撤回上市許可申請；
 - 在日本，橋接研究繼續進行中，與 PMDA 的新藥上市申請前的溝通計劃於 2023 年上半年開展；及
 - 與疫情相關的現場檢查問題，導致了 FDA 及 EMA 的決定。

III.2022 年臨床項目進展

賽沃替尼（中國商品名：沃瑞沙®）是一種高選擇性口服的 MET 抑制劑，正廣泛地於 MET 驅動的肺癌、胃癌和乳頭狀腎細胞癌患者群體中進行臨床開發

- 於 2022 年 WCLC²⁰公佈的與泰瑞沙®的聯合療法治療伴有 EGFR²¹突變及 MET 擴增或過表達的非小細胞肺癌患者的 SAVANNAH 全球 II 期研究（NCT03778229），結果顯示緩解率隨著 MET 異常水平上升而提高。整體結果表明，伴有較高 MET 異常水平尤其是既往未接受過化療的患者中的 ORR²²、DoR²³及 PFS 較高；
- 與 FDA 就使用與泰瑞沙®的聯合療法的關鍵性 II 期研究用於加速審批達成一致，用於治療泰瑞沙®治療後疾病進展的 MET 異常的非小細胞肺癌患者，研究已開始入組；
- 與泰瑞沙®的聯合療法的全球關鍵性 III 期 SAFFRON 研究啟動（NCT05261399），觸發了 1,500 萬美元的里程碑付款。入組患者的 MET 水平將與 SAVANNAH 研究中有伴有較高 MET 水平並且既往未接受化療的患者群體一致；
- SACHI 中國關鍵性 III 期研究入組中，與泰瑞沙®的聯合療法用於治療 EGFR 抑制劑治療後疾病進展的 MET 擴增的非小細胞肺癌患者（NCT05015608）；
- SANOVO 中國關鍵性 III 期研究入組中，與泰瑞沙®的聯合療法對比泰瑞沙®單藥療法用於治療伴有 EGFR 突變和 MET 過表達的非小細胞肺癌患者（NCT05009836）；

- MET 外顯子 14 跳變非小細胞肺癌患者中開展的 II 期研究最終 OS²⁴數據於 2022 年 ELCC²⁵公佈 (NCT02897479)；
- 中國 IIIb 期確證性臨床試驗入組中，用於治療一線和二線及以上 MET 外顯子 14 跳變非小細胞肺癌患者 (NCT04923945)；
- SAMETA 全球 III 期研究入組中，與英飛凡® (IMFINZI®) 的聯合療法對比舒尼替尼 (sunitinib) 用於治療 MET 驅動的乳頭狀腎細胞癌²⁶ (NCT05043090)；
- 治療晚期胃癌的中國 II 期研究入組中，針對至少接受過一線全身性治療後疾病進展的患者 (NCT04923932)；及
- SOUND 中國 II 期研究啟動，與英飛凡®的聯合療法用於治療伴有 MET 突變的 EGFR 野生型非小細胞肺癌患者 (NCT05374603)。

賽沃替尼潛在的臨床和監管關鍵進展：

- 2023 年上半年與國家藥監局討論後，將胃癌 II 期研究轉為註冊研究；及
- 完成 SAVANNAH 關鍵性 II 期研究的患者招募。

呋喹替尼 (中國商品名：愛優特®) 是一種高選擇性的 VEGFR²⁷ 1/2/3 口服抑制劑，旨在提高激酶選擇性，將脫靶毒性減至最低，從而提高耐受性；現已於中國獲批上市

- FRESCO-2 全球 III 期註冊研究 (NCT04322539) 的積極結果 2022 年 9 月於 ESMO 年會公佈，該研究在美國、歐洲、日本及澳洲等 14 個國家共招募了 691 名難治性轉移性結直腸癌患者；與安慰劑相比，呋喹替尼療法在主要終點 OS 和關鍵次要終點 PFS 均達到具有統計學意義和臨床意義的顯著延長；
- 呋喹替尼單藥療法用於治療難治性轉移性直腸癌患者的美國 Ib 期研究 (NCT03251378) 的初步數據於 2022 年 ASCO 胃腸道癌症研討會²⁸上公佈；
- FRUTIGA 中國 III 期註冊研究 (NCT03223376) 頂線結果公佈，研究共納入了 703 名晚期胃癌患者。該研究達到其中一個主要終點，即 PFS 取得具有統計學意義的顯著改善，這一結果具有臨床意義。另一個主要終點 OS 則未取得統計學顯著性。包括 ORR、DCR²⁹和延長 DoR 在內的次要終點亦均觀察到具有統計學意義的顯著改善；及
- 與 PD-1³⁰ 抑制劑信迪利單抗 (sintilimab) 聯合療法治療腎細胞癌³¹ 的中國 III 期研究啟動 (NCT05522231)。

呋喹替尼潛在的臨床和監管關鍵進展：

- 在 FRUTIGA 研究結果的支持下，於 2023 年上半年向國家藥監局提交呋喹替尼聯合紫杉醇治療晚期胃癌的新適應症補充申請；
- 2023 年年中左右完成呋喹替尼與 PD-1 抑制劑信迪利單抗聯合療法治療子宮內膜癌的具有註冊潛力的 II 期研究的患者招募 (NCT03903705)；

- 提交 FRUTIGA 研究結果於學術會議上發表；
- 提交呋喹替尼與 PD-1 抑制劑聯合療法 II 期研究的進一步數據供發表；及
- 於同行評議的學術期刊上發表 FRESCO-2 研究的結果。

索凡替尼（中國商品名：蘇泰達®） 是一種 VEGFR、FGFR³² 及 CSF-1R³³ 的口服小分子抑制劑，旨在用於抑制腫瘤血管生成，並通過調節腫瘤相關巨噬細胞以促進人體對腫瘤細胞的免疫應答；現已於中國獲批上市

- SANET-p 及 SANET-ep 研究的安全性數據的匯總分析於 2022 年 ASCO³⁴ 年會公佈；及
- 與替雷利珠單抗（tislelizumab）的聯合療法 Ib/II 期全球研究數據於 2022 年北美神經內分泌腫瘤學會³⁵ 公佈。

索凡替尼潛在的臨床和監管關鍵進展：

- 2023 年上半年完成日本的神經內分泌瘤橋接研究（NCT05077384），並與日本 PMDA 討論結果。

索樂匹尼布（HMPL-523） 是一種研究性，高選擇性口服 Syk³⁶ 抑制劑，是 Fc 受體和 B 細胞受體信號傳導通路的關鍵組成部分

- 2022 年 12 月完成治療原發免疫性血小板減少症的 ESLIM-01 中國 III 期研究（NCT03951623）的患者招募。

索樂匹尼布潛在的臨床關鍵進展：

- 2023 年下半年公佈 ESLIM-01 中國 III 期研究的頂線結果；及
- 完成治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血³⁷ 的中國 II 期概念驗證研究並決定是否進入 III 期研究。

安迪利塞（amdizalisib，HMPL-689） 是一種研究性，高選擇性口服 PI3K δ ³⁸ 抑制劑，旨在解決目前已獲批及處於臨床研究階段的 PI3K δ 抑制劑相關的胃腸道疾病和肝毒性

- 2023 年 2 月完成治療濾泡性淋巴瘤（已獲納入突破性療法藥物品種）的中國 II 期研究的患者招募（NCT04849351）；及
- 2023 年 2 月在中國啟動與他澤司他的聯合療法研究（NCT05713110）。

安迪利塞潛在的臨床及監管關鍵進展：

- 2023 年下半年公佈治療濾泡性淋巴瘤的中國 II 期註冊研究的頂線結果。

他澤司他（美國、日本及海南先行區商品名：達唯珂®） 是一種由 Ipsen³⁹ 附屬公司 Epizyme⁴⁰ 在中國授權同類首創的 EZH2 口服抑制劑

- 2022 年 7 月在中國啟動一項治療濾泡性淋巴瘤的橋接研究，以支持在美國獲批的基礎上尋求附條件批准（NCT05467943）；

- **SYMPHONY-1 全球 III 期研究的 Ib 期部分的更新數據**由 Ipsen 於 ASH 上公佈 (NCT04224493)，他澤司他和來那度胺 (lenalidomide) 及利妥昔單抗 (rituximab) (R²) 聯合療法治療既往接受過至少一線治療後復發或難治性濾泡性淋巴瘤患者；及
- 2022 年 9 月啟動 SYMPHONY-1 全球 III 期研究的中國部分。

早期研究性候選藥物

除上述正在開展超過 15 項註冊研究的六種候選藥物外，和黃醫藥正在開發另外六種處於早期臨床試驗階段的抗腫瘤候選藥物。其中包括 **HMPL-306**，一種高選擇性口服 IDH1/2⁴¹ 雙重抑制劑，旨在解決對目前已上市 IDH 抑制劑的耐藥問題；**HMPL-760**，一種高選擇性的第三代口服 BTK⁴² 抑制劑，與初代 BTK 抑制劑相比，對野生型及 C481S 突變激酶具有更高活性；**HMPL-453**，一種高選擇性的 FGFR 1/2/3 口服抑制劑；**HMPL-295**，一種靶向 MAPK 信號通路⁴³ 中 ERK⁴⁴ 的高選擇性口服抑制劑，有潛力解決上游機理（例如 RAS-RAF-MEK）帶來的原發性或獲得性耐藥問題；**HMPL-653**，一種高選擇性、強效的口服 CSF-1R 抑制劑，作為單藥或聯合療法用於治療 CSF-1R 驅動的腫瘤；及 **HMPL-A83**，一種差異化、不結合紅細胞的 CD47 單克隆抗體。

取決於數據以及與國家藥監局藥品審評中心⁴⁵ 的溝通，這些早期候選藥物中的一部分有可能於 2023 年及 2024 年初進入註冊試驗。我們最近與藥品審評中心就 HMPL-453 治療肝內膽管癌⁴⁶ 的註冊研究設計達成一致，並正在為啟動這項研究做準備。支持該決定的依據將於 2023 年提交學術會議上公佈。

IV. 合作最新進展

武田製藥取得吡嗪替尼除中國以外地區的全球獨家許可

取決於完成反壟斷監管審查在內的慣例性成交條件：

- **武田製藥將負責吡嗪替尼在除中國內地、香港及澳門以外的全球範圍的針對所有適應症的開發、生產及商業化；及**
- **和黃醫藥將可收取可高達 11.30 億美元的資金，其中包括協議完成時 4.0 億美元的首付款和可高達 7.30 億美元的潛在額外的監管、開發及商業銷售里程碑付款，外加基於淨銷售額的特許權使用費。**

和黃醫藥發現、創響生物開發的候選藥物

由創響生物開發的兩款和黃醫藥候選藥物於澳洲及美國**啟動兩項 I 期臨床試驗**：**IMG-007**，一種研究性 OX40 拮抗單克隆抗體，旨在選擇性阻斷 OX40+ T 細胞功能；及 **IMG-004**，一種用於治療自身免疫性疾病的可逆性、非共價、高選擇性的口服 BTK 抑制劑。

V. 其他業務

其他業務包括我們的盈利可觀的處方藥營銷及分銷平台

- 其他業務綜合收入增長 11%（按固定匯率計算：15%）至 2.626 億美元（2021 年：2.365 億美元）；
- 上海和黃藥業⁴⁷非合併合資企業收入增長 11%（按固定匯率計算：14%）至 3.706 億美元（2021 年：3.326 億美元）；
- 和黃醫藥應佔其他業務綜合淨收益增加 16%（按固定匯率計算：17%）至 5,460 萬美元（2021 年：4,730 萬美元，其中不包括與白雲山和黃⁴⁸有關的 9,560 萬美元），主要包括上海和黃藥業貢獻的淨收益 4,990 萬美元（2021 年：4,470 萬美元）；及
- 我們繼續評核撤資和股權資本市場的選擇，且我們已經開始上海和黃藥業合資企業的股權改革進程。

VI. 新冠肺炎疫情影響

2022 年，新冠肺炎疫情對我們的研發、臨床研究及商業活動產生一些影響，特別是因醫院封控、旅遊限制及運輸造成的影響。位於上海的臨床試驗中心於 2022 年 4 月及 5 月期間所受影響尤其嚴重。我們已採取若干措施，包括線上患者隨訪及讓核心研究團隊留守現場以維持關鍵活動，以降低該等限制帶來的影響，業務已於 6 月恢復正常。自 2022 年 12 月起，中國已逐步解除與新冠病毒感染相關的限制性措施，我們預期旅遊、社會及經濟活動將重回正軌。

VII. 可持續發展

和黃醫藥持續優化其業務及其業務經營地社區的長遠可持續發展，包括：

- **優化披露**，包括發佈我們第二份[可持續發展報告](#)及八份[與管治及可持續發展相關的政策與聲明](#)；
- **強化管治**，包括建立了更完善的四層可持續發展管治框架，以促進對公司可持續發展舉措的監督和實施；
- **訂立並致力於 11 項短至長期可持續發展目標及指標**，將可持續發展關鍵績效指標及目標納入管理層的績效薪酬；
- 與超過 2,400 名主要內外部持份者**進行全面性持份者溝通**，包括定量及定性評估，並進行重要議題分析，以識別對公司最重要的可持續發展議題；
- 於年內為公司員工、可持續發展工作小組、高級管理人員、可持續發展委員會，以及董事會舉行超過 20 次會議/培訓，以**增強內部可持續發展意識**；及
- **氣候風險行動**，包括進行氣候風險評估，以識別公司與氣候相關的風險及機遇，並按照氣候相關財務披露工作小組的建議披露框架作出披露。

我們相信這些持續優化舉措將引領我們走向可持續的未來。2022 年可持續發展報告將適時與我們的 2022 年年度報告一起發佈，其內容將包括有關和黃醫藥可持續發展舉措及其表現的詳盡信息。

VIII. 美國會計監督

正如之前所預期，2022 年，美國證券交易委員會將包括和黃醫藥在內的 170 多家中國公司列入其最終上市公司名單，該等上市公司被確定為所聘請的註冊公共會計師事務所未能經過美國上市公司會計監督委員會（PCAOB）的徹底審查。然而，於 2022 年 12 月 15 日，美國上市公司會計監督委員會宣佈，彼能夠徹底審查和調查總部設在中國內地和香港的註冊公共會計師事務所，並已撤銷其先前無法徹底審查或調查該等業務的決定。因此，我們就截至 2022 年 12 月 31 日止財政年度提交表格 20-F 的年度報告後，預期不會被確定為該財政年度的委員會認定的發行人。

這並無對本公司的業務營運造成任何影響。

2022 年全年財務業績

於2022年12月31日，現金及現金等價物和短期投資合計為6.310億美元，而於2021年12月31日為10.117億美元。

- 2022 年，不包括融資活動的調整後的集團（非 GAAP⁴⁹）淨現金流為負 2.979 億美元（2021 年：負 7,350 萬美元），主要由於腫瘤/免疫業務研發支出增加；及
- 2022 年融資活動所用淨現金總額為 8,280 萬美元（2021 年：融資活動所得現金淨額為 6.50 億美元，主要來自在香港交易所⁵⁰發售股份所得），主要因為償還銀行貸款、向附屬公司非控股股東支付股息及受託人就支付股權獎勵而購買 ADS⁵¹所致。

截至2022年12月31日止年度收入為4.264億美元，而2021年為3.561億美元。

- **腫瘤/免疫業務綜合收入增長 37%（按固定匯率計算：41%）至 1.638 億美元**（2021 年：1.196 億美元），包括：
 - 愛優特[®]的生產收入、推廣及營銷服務收入及特許權使用費收入增長 31%至 6,990 萬美元（2021 年：5,350 萬美元），乃因我們的自有銷售團隊帶動市場銷售額（按禮來所提供）增長 32%至 9,350 萬美元（2021 年：7,100 萬美元）；
 - 蘇泰達[®]自 2022 年 1 月起獲納入國家醫保藥品目錄後，收入增長 178%至 3,230 萬美元（2021 年：1,160 萬美元）；
 - 沃瑞沙[®]於 2021 年下半年推出市場後，生產收入及特許權使用費收入增加 97%至 2,230 萬美元（2021 年：1,130 萬美元）。阿斯利康報告稱 2022 年沃瑞沙[®]的市場銷售額為 4,120 萬美元（2021 年：1,590 萬美元）；
 - 達唯珂[®]於 2022 年 6 月在海南省成功上市後的收入為 10 萬美元；
 - 里程碑付款 1,500 萬美元（2021 年：沃瑞沙[®]在中國首次銷售里程碑付款 2,500 萬美元），由阿斯利康就啟動 SAFFRON 研究而付予我們；及
 - 其他研發服務收入為 2,420 萬美元（2021 年：1,820 萬美元），主要來自為阿斯利康及禮來管理中國開發活動的收費。
- **其他業務綜合收入增長 11%（按固定匯率計算：15%）至 2.626 億美元**（2021 年：2.365 億美元），主要因為處方藥銷售額增加。該收入不包括上海和黃藥業 3.706 億美元（2021 年：3.326 億美元）的非合併收入強勁增長 11%（按固定匯率計算：14%）。

截至2022年12月31日止年度淨開支為7.872億美元，而2021年為5.507億美元。

- **收入成本**為 3.111 億美元（2021 年：2.582 億美元），其中大部分是通過我們有盈利的其他業務旗下公司銷售第三方處方藥產品的成本，及與愛優特[®]有關的包括向禮來提供推廣及營銷服務的成本，蘇泰達[®]的成本以及於 2021 年 7 月開始商業化銷售沃瑞沙[®]的成本；

- **研發開支**為 3.869 億美元（2021 年：2.991 億美元），增長主要是因為擴展我們的創新腫瘤候選藥物的研發。美國和歐洲的國際臨床和法規事務團隊產生 1.709 億美元（2021 年：1.401 億美元）的開支，在中國的研發開支為 2.160 億美元（2021 年：1.590 億美元）；
- **銷售及行政開支**⁵²為 1.361 億美元（2021 年：1.271 億美元），增長主要是由於員工成本及銷售開支增加，以支持我們的腫瘤/免疫業務擴張；及
- **其他項目**產生淨收益 4,690 萬美元（2021 年：1.337 億美元），減少主要是由於 2021 年含出售白雲山和黃的一次性收益 8,290 萬美元。

截至2022年12月31日止年度和黃醫藥應佔淨虧損為3.608億美元，而2021年為1.946億美元。

- 2022 年和黃醫藥應佔淨虧損為每股普通股 0.43 美元/每份 ADS 2.13 美元，而 2021 年和黃醫藥應佔淨虧損為每股普通股 0.25 美元/每份 ADS 1.23 美元。

財務概要

簡明綜合資產負債表數據

(千美元)

	於 12 月 31 日	
	2022 年	2021 年
資產		
現金及現金等價物和短期投資	630,996	1,011,700
應收賬款	97,988	83,580
其他流動資產	110,904	116,796
物業、廠房及設備	75,947	41,275
合資企業權益	73,777	76,479
其他非流動資產	39,833	42,831
資產總額	1,029,445	1,372,661
負債及股東權益		
應付賬款	71,115	41,177
其他應付款、應計開支及預收款項	264,621	210,839
銀行貸款	18,104	26,905
其他負債	38,735	54,226
負債總額	392,575	333,147
本公司股東權益	610,367	986,893
非控股權益	26,503	52,621
負債及股東權益總額	1,029,445	1,372,661

簡明綜合經營表資料

(千美元，股份和每股數據除外)

	截至 12 月 31 日止年度	
	2022 年	2021 年
收入：		
腫瘤/免疫業務—上市產品	124,642	76,429
腫瘤/免疫業務—研發	39,202	43,181
腫瘤/免疫業務綜合收入	163,844	119,610
其他業務	262,565	236,518
收入總額	426,409	356,128
經營開支：		
收入成本	(311,103)	(258,234)
研發開支	(386,893)	(299,086)
銷售及行政開支	(136,106)	(127,125)
經營開支總額	(834,102)	(684,445)
	(407,693)	(328,317)
出售一家合資企業的收益	-	121,310
其他開支淨額	(2,729)	(8,733)
除所得稅開支及合資企業權益收益前虧損	(410,422)	(215,740)
所得稅利益/ (開支)	283	(11,918)
所佔合資企業權益除稅後收益	49,753	60,617
淨虧損	(360,386)	(167,041)
減：非控股權益應佔淨收益	(449)	(27,607)
和黃醫藥應佔淨虧損	(360,835)	(194,648)
和黃醫藥應佔每股普通股虧損—基本及攤薄 (每股普通股，美元)	(0.43)	(0.25)
計算每股虧損所用股數—基本及攤薄	847,143,540	792,684,524
和黃醫藥應佔每份 ADS 虧損—基本及攤薄 (每份 ADS，美元)	(2.13)	(1.23)
計算每份 ADS 虧損所用的 ADS 份數—基本及攤薄	169,428,708	158,536,905

財務指引

我們於下文提供 2023 年財務指引，反映愛優特®、蘇泰達®和沃瑞沙®在中國的預期收入及對外授權收入增長。儘管我們並無提供 2023 年的淨現金流指引，但我們將通過合作和戰略轉移來擴展我們的資金資源，以專注於我們內部管線開發產品中最前沿的藥物。

	2022 年 實際	2023 年 指引
腫瘤/免疫業務綜合收入	1.638 億美元	4.50 至 5.50 億美元

股東及投資者應注意：

- 我們不保證財務指引中包含的陳述將實現，或其中包含的財務結果將實現或可能實現；及
- 我們過去曾修訂我們的財務指引，應參考我們在本公告刊發日期後就任何財務指引更新的公告。

非 GAAP 財務指標的使用和調節 — 本公告中提及不包括融資活動的調整後集團淨現金流及按照固定匯率計算報告的財務指標均基於非 GAAP 財務指標。請參閱下文的「非 GAAP 財務指標的使用和調節」，以分別了解這些財務指標的解釋，以及這些財務指標與最具可比性的 GAAP 指標調節的進一步資料。

電話會議和音頻網絡直播演講將於今天香港時間晚上 9 時正/格林尼治時間下午 1 時正/美國東部時間上午 8 時正舉行 — 登記後，投資者可透過和黃醫藥網站 www.hutch-med.com/event 參與電話會議的音頻網絡直播。

希望加入電話會議並提出問題的參與者必須在[此處登記](#)。登記後，每位參與者將獲得撥入號碼和一個獨立的密碼。

財務報表

和黃醫藥將於今天向美國證券交易委員會提交 20-F 表格的年度報告。

關於和黃醫藥

和黃醫藥（納斯達克/倫敦證交所：HCM；香港交易所：13）是一家處於商業化階段的創新型生物醫藥公司，致力於發現、全球開發和商業化治療癌症和免疫性疾病的靶向藥物和免疫療法。集團旗下公司共有超過 5,000 名員工，其中核心的腫瘤/免疫業務擁有約 1,800 人的團隊。自成立以來，和黃醫藥致力於將自主發現的抗腫瘤候選藥物帶向全球患者，其中首三個創新腫瘤藥物現已在中國獲批上市。欲了解更多詳情，請訪問：www.hutch-med.com 或關注我們的 [LinkedIn](#) 專頁。

簡稱使用

除非文意另有所指外，否則本公告中所稱「集團」、「公司」、「和黃醫藥」、「和黃醫藥集團」、「我們」和「我們的」指和黃醫藥（中國）有限公司及其併表的附屬公司和合資企業，除非文中另有說明或指明。

過往業績和前瞻性陳述

本公告所載本集團之表現和經營業績屬歷史性質，且過往表現並不保證本集團之未來業績。本公告包含符合 1995 年《美國私人證券訴訟改革法案》中「安全港」條款定義的前瞻性陳述。該等前瞻性陳述可以用諸如「將會」、「期望」、「預期」、「未來」、「打算」、「計劃」、「相信」、「估計」、「籌備」、「可能」、「潛在」、「同類首創」、「同類最佳」、「旨在」、「目標」、「指導」、「追求」或類似術語，或通過對潛在候選藥物、潛在候選藥物適應症的明示或暗示討論，或通過討論戰略、計劃、預期或意圖來識別。閣下請勿過分倚賴這些前瞻性陳述。該等前瞻性陳述反映了管理層根據目前的信念和期望而對未來事件的預期，並受到已知及未知風險與不確定性的影響。如若該等風險或不確定性中的一項或多項出現，或者基本假設被證明屬不正確，則實際結果可能與前瞻性陳述中所載之結果有重大出入。和黃醫藥不能保證其任何候選藥物均將會在任何市場上獲准銷售，在任何特定時間獲得批准，或者由和黃醫藥及/或其合作夥伴銷售或以其他方式將產品商業化（統稱「和黃醫藥產品」）將達到任何特定的收入或淨收益水平。和黃醫藥管理層的預期可能會受到以下因素的影響：意料之外的監管行動或延遲或一般性的政府監管，其中包括和黃醫藥的 ADS 可能因《外國公司責任法案》及其下頒佈的規則而被禁止在美國交易的風險；研究與開發中國固有的不確定性，包括無法滿足關鍵的關於受試者的註冊率、時機和可用性的研究假設，其要符合研究的納入及排除標準以及資金要求，臨床方案的變更、意外不利事件或安全性、品質或生產方面的問題；候選藥物無法滿足研究的主要或次要評估指標；候選藥物無法獲得不同司法管轄區的監管批准或和黃醫藥產品獲得監管批准後的使用情況，市場接受性及商業成功；競爭產品和候選藥物可能比和黃醫藥產品及候選藥物更有優勢或更具成本效益；政府當局和其他第三方的研究（無論由和黃醫藥或其他人士進行及無論屬強制或自願）或建議及指引對和黃醫藥產品及開發中的候選藥物的商業成功的影響；和黃醫藥製造及管理多種產品及候選藥物供應鏈的能力；和黃醫藥產品能否從第三方支付機構獲得報銷及獲報銷的程度，包括私人支付機構的醫療健康及保險計劃以及政府保險計劃；開發、生產及銷售和黃醫藥產品的成本；和黃醫藥實現其任何財務預測或指引的能力以及該等預測或指引所依據的假設的變化；遏制醫療成本的全球趨勢，包括持續的價格壓力；實際和潛在法律程序的不確定性，其中包括實際或潛在產品責任訴訟、有關銷售和行銷行為的訴訟和調查、知識產權糾紛以及一般性的政府調查；以及整體經濟和行業狀況，包括許多國家持續疲弱的經濟和金融環境影響的不確定性、未來全球匯率的不確定性以及新冠肺炎疫情的影響的不確定性。有關前述各項和其他風險的進一步討論，請參閱和黃醫藥向美國證券交易委員會、倫敦證券交易所和香港交易所提交的文件。和黃醫藥在本公告中提供之資料截至本公告日期，並且不承擔因新的資料、未來事件或其他原因而更新任何前瞻性陳述的義務。

此外，本公告包含和黃醫藥從行業出版物和第三方市場研究公司作出的報告中獲得的統計數據和估計。儘管和黃醫藥認為該等出版物、報告和調查研究是可靠的，但是和黃醫藥尚未獨立驗證該等數據，不能保證該等數據的準確性或完整性。請閣下注意不要過度考慮該等數據。該等數據涉及風險和不確定性，並可能根據各種因素（包括前述因素）有所更改。

內幕消息

本公告包含（歐盟）第 596/2014 號條例（該條例構成《2018 年歐洲聯盟（退出）法》定義的歐盟保留法律的一部分）第 7 條規定的內幕消息。

結束

經營回顧

腫瘤/免疫業務

我們發現、開發、生產及銷售用於治療癌症及免疫疾病的靶向療法及免疫療法的活動乃通過一支由約 960 名科學家及工作人員組成的全面整合的團隊（2021 年 12 月 31 日：約 820 名），以及一支由超過 870 名員工組成的自有的腫瘤商業團隊（2021 年 12 月 31 日：約 630 名）所進行。

我們已將 13 種腫瘤候選藥物在中國推進到臨床試驗，其中四種亦在美國和歐洲進行臨床開發。我們的首三種候選藥物（呋喹替尼、索凡替尼及賽沃替尼），均已在中國獲得批准上市，而第四種候選藥物他澤司他已獲批准於海南先行區上市使用並已於香港提交註冊。

上市產品銷售額

呋喹替尼（中國商品名：愛優特®）

愛優特®獲批准用於三線治療轉移性結直腸癌，在中國每年約新增 83,000 名新患者。我們估計於 2022 年，約 32,000 名新患者（2021 年：約 22,000 名）在中國接受愛優特®治療，市場銷售額為 9,350 萬美元，較 2021 年（7,100 萬美元）增長 32%。到 2021 年底，愛優特®在治療晚期結直腸癌的處方數量上已超過瑞戈非尼，其領先優勢於 2022 年持續增長。

根據我們與禮來的協議條款，和黃醫藥管理愛優特®在全中國的所有醫學訊息溝通、推廣以及本地和區域營銷活動。我們將禮來向我們支付的佔愛優特®市場銷售額約 70-80% 的生產收入、服務費及特許權使用費合併入賬。於 2022 年，我們綜合入賬愛優特®收入 6,990 萬美元，相等於市場銷售額之 74.8%。

經與中國國家醫保局⁵³進行談判後，愛優特®自 2022 年 1 月起在新的兩年期內繼續納入國家醫保藥品目錄。對於此次續約，我們同意給予較 2021 年國家醫保藥品目錄價格 5% 的折扣。

於 2022 年 1 月，愛優特®於澳門特別行政區獲批准上市，成為我們首個在澳門獲批的藥物，這亦是基於新藥進口規定的最新批示允許已於一個或以上指定國家或地區獲批上市的藥物在澳門獲准註冊後，首個基於國家藥監局的批准而在澳門上市的藥物。

索凡替尼（中國商品名：蘇泰達®）

蘇泰達®在 2021 年於中國上市，用於治療所有晚期神經內分泌瘤⁵⁴，在中國每年新增約 34,000 名患者。

在 2021 年，蘇泰達®以自費藥物的形式銷售。我們通過基於經濟審查的早鳥用藥計劃及患者援助計劃，幫助患者使用蘇泰達®。即使在該等用藥計劃的幫助下，治療的持續時間往往受到患者經濟情況的限制。經與中國國家

醫保局進行談判後，蘇泰達®主要 50 毫克劑型自 2022 年 1 月起可按 2021 年自費價格 52%折扣納入國家醫保藥品目錄。根據國家醫保藥品目錄，患者在 2022 年的實際自負費用僅為 2021 年自費價格約 15-20%。

由於納入國家醫保藥品目錄及我們的持續營銷活動，蘇泰達®對患者的可及性及治療持續時間均不斷提升，2022 年的總銷售額增長 178%至 3,230 萬美元（2021 年：1,160 萬美元）。於 2022 年，約 12,000 名新患者接受了蘇泰達®治療，與 2021 年約 4,800 名新患者相比增長約 2.5 倍。

在中國，有兩種已獲批及納入國家醫保藥品目錄的晚期神經內分泌瘤治療藥物，包括用於治療胰腺神經內分泌瘤（佔神經內分泌瘤約 10%）的索坦®（SUTENT®），以及與蘇泰達®的適應症大致相同的飛尼妥®。

2022 年 4 月，蘇泰達®於澳門特別行政區獲批准上市。

賽沃替尼（中國商品名：沃瑞沙®）

於 2021 年 6 月下旬，沃瑞沙®成為在中國獲批的同類首創（first-in-class）的選擇性 MET 抑制劑。距離國家藥監局附條件批准其用於治療 MET 外顯子 14 跳變的非小細胞肺癌患者後不到三周，我們的合作夥伴阿斯利康於 2021 年 7 月中旬將沃瑞沙®正式推出市場。

中國肺癌患者人數佔全世界肺癌患者總數的三分之一以上。全球非小細胞肺癌患者中，其腫瘤伴有 MET 外顯子 14 跳變的患者約佔 2%-3%。

在 2021 年及 2022 年，沃瑞沙®以自費藥物的形式銷售。阿斯利康於 2021 年年底推出一項患者用藥援助計劃，該計劃補貼了患者使用沃瑞沙®直到疾病進展。於 2022 年，沃瑞沙®的市場銷售額增長 159%至 4,120 萬美元（2021 年：1,590 萬美元），帶來生產費用及特許權使用費綜合收入 2,230 萬美元（2021 年：1,130 萬美元）。

經 2023 年 1 月與中國國家醫保局進行談判後，沃瑞沙®將自 2023 年 3 月 1 日開始獲納入最新的國家醫保藥品目錄，令該藥物對患者的可及性進一步提高。

自 2021 年年底起，市場對 MET 檢測必要性的理解已顯著提高，沃瑞沙®在快速增長的靶向治療領域的市佔份額增加超過一倍。在國家衛生健康委員會《2022 年原發性肺癌診療指南》及中華醫學會腫瘤學分會肺癌學組的《中華醫學會肺癌臨床診療指南》中，沃瑞沙®是唯一被列為針對 MET 外顯子 14 患者推薦的靶向療法，此外 CSCO⁵⁵的類似指南亦推薦以沃瑞沙®作為此等患者的標準療法。

沃瑞沙®為中國市場上首個且唯一的選擇性 MET 抑制劑。賽可瑞®（XALKORI®）為一種獲批的 ALK 及 ROS1 多激酶抑制劑，具有適度 MET 活性。若干選擇性 MET 抑制劑於中國開發中，但目前預期不會於 2023 年之前進入市場。

他澤司他（中國海南、美國及日本商品名：達唯珂®）

2022 年 5 月，他澤司他的臨床急需進口藥品申請獲海南省衛生健康委員會和海南省藥品監督管理局批准，於海南博鳌樂城國際醫療旅遊先行區（簡稱「海南先行區」）使用，用於治療某些上皮樣肉瘤和濾泡性淋巴瘤患者，與 FDA 已批准的標籤一致。海南先行區於 2013 年批准在中國設立，匯聚全球科技創新並成為國際醫療旅遊目的地。根據官方數據，於 2020 年，海南先行區接待醫療旅客達 8.39 萬人次。

繼他澤司他獲納入 2022 版 CSCO 上皮樣癌診療指南后，三名患者於 2022 年開始接受治療，其中首名患者已經接受藥物治療超過六個月。

於 2022 年 12 月，本公司提交了他澤司他的香港上市許可申請。

研究及開發

和黃醫藥於 2022 年 11 月宣布其戰略，通過優先考慮後期和註冊研究，將最接近臨床後期階段的候選藥物推進至註冊審批，從而加速公司實現盈利及建立長期、可持續的業務。尤其是以吡喹替尼在中國以外地區的全球註冊審批及合作為代表，這些藥物最有可能在短期內創造價值。隨著早前一些美國及歐洲的早期階段研究的優先級別被調低以將內部資源集中在後期候選藥物上，部分項目會考慮對外許可的可能性，特別是在中國以外的地區。這包括索凡替尼（除日本和中國外）、安迪利塞、HMPL-760 和 HMPL-306 的研究。索凡替尼、安迪利塞、HMPL-760、HMPL-306 和索樂匹尼布都被列為可能在中國以外地區對外許可的候選藥物。和黃醫藥仍計劃在美國、歐洲和日本繼續對一些具有全球差異性優勢的候選藥物開展早期開發項目。

賽沃替尼（中國商品名：沃瑞沙®）

賽沃替尼為一種強效、高選擇性的口服 MET 抑制劑。通過與阿斯利康的全球合作，賽沃替尼作為單藥及聯合療法至今正在超過 1,500 名患者中開展非小細胞肺癌、乳頭狀腎細胞癌及胃癌的臨床試驗。

於 2022 年 2 月，因 SAFFRON 研究的起始工作啟動而觸發阿斯利康支付 1,500 萬美元里程碑付款。即阿斯利康根據相關許可合作協議向和黃醫藥支付的潛在應付的首付款、開發及批准里程碑付款總額 1.40 億美元中，已支付其中 8,500 萬美元。

賽沃替尼 – 肺癌：

MET 在非小細胞肺癌中發揮著重要作用。賽沃替尼在肺癌領域的開發已取得重要進展，完成國家藥監局的新藥上市申請審批，獲得批准並在中國作為單藥療法成功推出上市。賽沃替尼亦作為聯合療法，正在開展多項後期註冊性研究。

下表列示賽沃替尼在肺癌患者中的臨床試驗概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
賽沃替尼單藥療法	MET 外顯子 14 跳變	中國	II 期註冊	2021 年獲批上市; 2022 年 ELCC 公佈最終 OS 分析	NCT02897479
賽沃替尼單藥療法	MET 外顯子 14 跳變	中國	III 期確證性	自 2021 年起進行中	NCT04923945
賽沃替尼+英飛凡®	SOUND: MET 驅動、EGFR 野生型	中國	II 期	自 2022 年起進行中	NCT05374603
賽沃替尼+泰瑞沙®	SAVANNAH: 二/三線 EGFRm ⁵⁶ ; 泰瑞沙®難治性; MET+	全球	II 期註冊意向	進行中; 支持 III 期研究開展的數據於 2022 年 WCLC 發表	NCT03778229
賽沃替尼+泰瑞沙®	SAFFRON: 二/三線 EGFRm+; 泰瑞沙®難治性; MET+	全球	III 期	自 2022 年起進行中	NCT05261399
賽沃替尼+泰瑞沙®	SACHI: 二線 EGFR TKI ⁵⁷ 難治性非小細胞肺癌; MET+	中國	III 期	自 2021 年起進行中	NCT05015608
賽沃替尼+泰瑞沙®	SANOVO: EGFRm 及 MET+ 初治患者	中國	III 期	自 2021 年起進行中	NCT05009836

MET 突變、EGFR 野生型非小細胞肺癌在中國的最新進展 – 2021 年 6 月，基於在中國進行的一項針對 MET 外顯子 14 跳變非小細胞肺癌患者的 II 期研究的積極結果 (NCT02897479)，單藥療法已獲國家藥監局批准。研究的最終 OS 及亞組分析結果於 2022 年 ELCC 上發表並於《JTO Clinical and Research Reports》期刊上刊發。最新的結果進一步證實了賽沃替尼治療此類患者及在各個亞組的獲益及良好的安全性。

除此項研究及該目標人群的確證性研究 (NCT04923945) 外，SOUND II 期研究是一項開放標籤、干預性、多中心的探索性 II 期研究，評估以賽沃替尼和英飛凡®聯合療法治療伴有 MET 異常的 EGFR/ALK/ROS1 野生型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NCT05374603)。主要終點是 PFS。

聯合療法治療 EGFR TKI 耐藥非小細胞肺癌的最新進展 – MET 異常是對第一/二代 EGFR TKI 以及第三代 EGFR TKI (如泰瑞沙®) 產生耐藥性的主要機制。在泰瑞沙®治療後出現疾病進展的患者中，MET 異常的發生率約為 15-50%。MET 擴增和過表達的發生率可能因樣品類型、檢測方法和使用的測定閾值而異。通過 TATTON 研究及 SAVANNAH 研究，賽沃替尼已在此類患者中開展了廣泛的研究。受到上述研究的結果鼓舞，我們啟動及計劃了三項 III 期研究：包括 2021 年在中國啟動 SACHI 及 SANOVO 研究，以及目前正開放患者招募的全球關鍵性 III 期 SAFFRON 研究。

於 2023 年 1 月，賽沃替尼與泰瑞沙®聯合療法研究獲美國 FDA 指定為快速通道開發計劃，用於治療伴有 MET 過表達及/或擴增 (經 FDA 批准的檢測) 的既往接受泰瑞沙®治療期間或之後出現疾病進展的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者。

SAVANNAH 研究 (NCT03778229) – 該項研究是一項針對因 MET 擴增或過表達而導致泰瑞沙®治療後疾病進展患者的全球 II 期研究，採用三個劑量隊列的賽沃替尼和泰瑞沙®聯合療法治療。除繼續接受泰瑞沙®治療外，患者接受賽沃替尼 300 毫克每日一次、300 毫克每日兩次或 600 毫克每日一次治療。該研究重新開放患者入組，以在最初於 WCLC 2022 上提交的結果的基礎上進一步強化數據。病人招募預計將在 2023 年下半年完成。我們將持續評估以 SAVANNAH 研究為基礎在美國尋求加速批准的可能性。

SAVANNAH 研究的結果於 2022 年 WCLC 上首次發表。該結果曾基於至數據截止日 2021 年 8 月 27 日，對 193 名接受賽沃替尼 300 毫克每日一次及泰瑞沙®80 毫克每日一次劑量治療的可評估療效患者的分析得出。符合條件的 MET 異常包括 FISH5+⁵⁸或 IHC50+⁵⁹。重要的是，使用更高 MET 異常水平作為閾值進行了額外分析。高 MET 異常水平的閾值為 FISH10+⁶⁰及/或 IHC90+⁶¹。該研究中，符合該高 MET 異常閾值的患者佔經中心實驗室入組檢測總數的 34%，而符合較低水平閾值的患者佔 62%。

結果顯示，隨著 MET 異常水平升高，疾病緩解率有提高的趨勢。此次分析結果的所有患者中，ORR 為 32%（95%置信區間：26-39%），中位 DoR 為 8.3 個月（95%置信區間：6.9-9.7 個月），中位 PFS 為 5.3 個月（95%置信區間：4.2-5.8 個月）。上述結果與 TATTON 及 ORCHARD 全球研究一致。在 SAVANNAH 研究符合高 MET 異常閾值的 108 名患者中，ORR 為 49%（95%置信區間：39-59%），中位 DoR 為 9.3 個月（95%置信區間：7.6-10.6 個月），中位 PFS 為 7.1 個月（95%置信區間：5.3-8.0 個月）。

值得一提的是，在過往未接受化療的 87 名患者中，ORR 為 52%（95%置信區間：41-63%），中位 DoR 為 9.6 個月（95%置信區間：7.6-14.9 個月），中位 PFS 為 7.2 個月（95%置信區間：4.7-9.2 個月）。賽沃替尼和泰瑞沙®聯合療法的安全性特徵與該聯合療法以及各藥物已知的特徵一致。

SAFFRON 研究 (NCT05261399) – SAVANNAH 及 TATTON 研究中發現的結果，為啟動 SAFFRON 全球 III 期研究奠定了基礎。SAFFRON 研究是一項在伴有 EGFR 突變、MET 驅動，並在接受一線或二線泰瑞沙®治療作為最近的治療後疾病進展的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，且腫瘤轉移後未接受過化療的患者中開展的研究。伴有更高 MET 異常水平（包括 FISH10+及/或 IHC90+）的患者會前瞻性地被選擇納入研究。SAFFRON 研究將評估賽沃替尼與泰瑞沙®聯合療法對比培美曲塞加鉑類雙藥化療（當前此類患者的標準療法）的療效及安全性。研究的主要終點是 PFS。SAVANNAH 研究將優先入組，直至患者招募完全完成。

目前，在中國有兩項針對伴有 MET 異常的 EGFR 突變非小細胞肺癌的註冊研究正在進行中，分別為在初治患者中開展的 SANOVO 研究 (NCT05009836)，以及在既往曾接受任何 EGFR TKI 一線治療後疾病進展的患者中開展的 SACHI 研究 (NCT05015608)。兩項研究均預計在 2024 年完成患者招募。

賽沃替尼 – 腎癌：

MET 是乳頭狀腎細胞癌的一項主要基因驅動因素，新出現的證據表明，將免疫療法與 MET 抑制劑聯合使用可增強抗腫瘤活性。乳頭狀腎細胞癌是腎癌的一種亞型，佔患者約 15%，目前對於伴有 MET 驅動突變的腫瘤患者暫無獲批治療方式。我們已在乳頭狀腎細胞癌患者中開展多項賽沃替尼全球研究，包括 SAVOIR 單藥療法研究及 CALYPSO 聯合療法全球 II 期研究。上述兩項研究均顯示出令人鼓舞的結果。此結果令我們於 2021 年啟動 SAMETA 全球 III 期研究。

下表列示賽沃替尼在腎癌患者中的臨床試驗概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
賽沃替尼+英飛凡®	SAMETA: MET 驅動、不可切除及局部晚期或轉移性乳頭狀腎細胞癌	全球	III 期	自 2021 年起進行中	NCT05043090

賽沃替尼 - 胃癌：

MET 驅動的胃癌預後很差。包括 VIKTORY 研究在內的賽沃替尼治療 MET 驅動胃癌患者（佔所有胃癌患者約 5%）的多項 II 期研究已於亞洲開展，並顯示出良好的療效。VIKTORY 研究顯示賽沃替尼單藥治療 MET 擴增胃癌患者的 ORR 為 50%。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
賽沃替尼	二線及以上 MET 擴增胃癌。兩階段單臂研究	中國	II 期註冊意向	自 2021 年起進行中; 將於 2023 年上半年就註冊意向諮詢藥品審評中心	NCT04923932

呋喹替尼（中國商品名：愛優特®）

呋喹替尼是一種新型、選擇性的口服 VEGFR 1/2/3 激酶抑制劑，旨在提高激酶的選擇性以減少脫靶毒性，從而提高功效及耐受性。呋喹替尼作為單藥及與其他療法聯合使用，迄今與約 5,000 名患者作臨床試驗。

除了在中國獲批的首個三線治療結直腸癌適應症，呋喹替尼和多種檢查點抑制劑（包括達伯舒®（TYVYT®）、傑諾單抗及替雷利珠單抗）聯合療法的研究已在進行中，其中數項令人鼓舞的數據已於 2021 年發表。與化療（治療胃癌的 FRUTIGA 研究）或檢查點抑制劑（聯合達伯舒®治療子宮內膜癌及腎細胞癌）聯合療法的註冊意向研究正在中國進行。

我們與禮來公司在中國合作，並已同意在中國境外與武田製藥合作。下表列示呋喹替尼的臨床試驗概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
呋喹替尼單藥療法	FRESCO-2: 轉移性結直腸癌	美國/歐洲/日本/澳洲	III 期	2023 年完成美國、歐洲、日本申請遞交; 結果於 2022 年 ESMO 發表	NCT04322539
呋喹替尼單藥療法	結直腸癌; 三陰性 ⁶² 及 HR ⁺ ⁶³ /Her2 ⁺ ⁶⁴ 乳癌	美國	I/Ib 期	結直腸癌數據於 2022 年 ASCO 胃腸道癌症研討會發表。即將完成	NCT03251378
呋喹替尼 + 替雷利珠單抗(PD-1)	MSS ⁶⁵ -結直腸癌	美國	Ib/II 期	自 2021 年起進行中; 完成患者招募; 2023 年下半年於大會發表數據	NCT04577963
呋喹替尼單藥療法	FRESCO: ≥三線結直腸癌; 化療難治性	中國	III 期	2018 年獲批及上市	NCT02314819
呋喹替尼 + 紫杉醇	FRUTIGA: 二線胃癌	中國	III 期	將於 2023 年上半年提交補充申請	NCT03223376

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
呋喹替尼 + 達伯舒® (PD-1)	結直腸癌	中國	II 期	完成患者招募；數據於《歐洲癌症雜誌》181 (2023) 26-37 發表	NCT04179084
呋喹替尼 + 達伯舒® (PD-1)	子宮內膜癌	中國	II 期註冊意向	自 2021 年起進行中；Ib 期數據於 2021 年 CSCO 發表	NCT03903705
呋喹替尼 + 達伯舒® (PD-1)	腎細胞癌	中國	Ib/II 期	完成患者招募；2023 年提交一線及二線數據	NCT03903705
呋喹替尼 + 達伯舒® (PD-1)	腎細胞癌	中國	III 期	自 2022 年起進行中	NCT05522231
呋喹替尼 + 達伯舒® (PD-1)	消化道腫瘤	中國	Ib/II 期	完成患者招募；數據將於 2023 年發表	NCT03903705
呋喹替尼 + 達伯舒® (PD-1)	非小細胞肺癌	中國	Ib/II 期	完成患者招募；若數據成熟，將於 2023 年發表	NCT03903705
呋喹替尼 + 達伯舒® (PD-1)	宮頸癌	中國	Ib/II 期	完成患者招募；若數據成熟，將於 2023 年發表	NCT03903705
呋喹替尼 + 替雷利珠單抗(PD-1)	結直腸癌	韓國/中國	Ib/II 期	完成患者招募	NCT04716634

呋喹替尼 – 結直腸癌最新進展：

FRESCO-2 研究 (NCT04322539) – 此項在 691 名難治性轉移性結直腸癌患者中開展的雙盲、安慰劑對照的全球 III 期研究的積極結果於 2022 年 ESMO 上發表。該項研究表明，與安慰劑療法相比，呋喹替尼療法在 OS 和 PFS 關鍵次要終點均達到具有統計學意義和臨床意義的顯著延長。具體而言，461 名接受呋喹替尼治療的患者的中位 OS 為 7.4 個月，而 230 名安慰劑組患者的中位 OS 為 4.8 個月 (HR 0.66；95% 置信區間 0.55–0.80； $p < 0.001$)。呋喹替尼治療的中位 PFS 為 3.7 個月，而安慰劑治療的則為 1.8 個月 (HR 0.32；95% 置信區間 0.27–0.39； $p < 0.001$)。呋喹替尼治療的 DCR 為 55.5%，而安慰劑治療的則為 16.1%。

FRESCO-2 研究中呋喹替尼的安全性特徵與既往呋喹替尼臨床試驗中已知的特徵一致。接受呋喹替尼治療的患者中有 62.7% 發生 3 級或以上不良事件，而接受安慰劑治療的患者中則有 50.4% 發生 3 級或以上不良事件。接受呋喹替尼的患者中發生率超過 5% 的 3 級或以上不良事件為高血壓 (13.6%，安慰劑組 0.9%)、乏力 (7.7%，安慰劑組 3.9%) 和手足症候群 (6.4%，安慰劑組 0%)。

新藥上市申請的滾動提交於 2022 年 12 月啟動，預計將於 2023 年上半年完成。向 EMA 提交上市許可申請及 PMDA 提交新藥上市申請預計將緊接其後於 2023 年進行。

美國 I/Ib 期研究結直腸癌隊列 (NCT03251378) – 呋喹替尼在難治性、轉移性結直腸癌患者中的初步療效和安全性數據於 2022 年初在 ASCO 胃腸道癌症研討會上公佈。該研究為啟動 FRESCO-2 研究提供了概念驗證證據。

呋喹替尼 – 胃癌：

FRUTIGA 研究 (NCT03223376) – 此項在中國進行的隨機、雙盲的 III 期研究，旨在評估呋喹替尼和紫杉醇聯合療法對比紫杉醇單藥療法二線治療晚期胃癌，截至 2022 年 7 月研究已招募約 700 名患者。研究的雙主要終點是 PFS 及 OS。該研究的 PFS 終點取得具有統計學和臨床意義的獲益。儘管 OS 終點在中位 OS 上觀察到改善，但按照預設的統計計劃未取得統計學顯著性。此外，呋喹替尼在包括 ORR、DCR 和 DoR 在內的次要終點亦均觀察到具有統計學意義的顯著改善。呋喹替尼在 FRUTIGA 研究中的安全性特徵亦與之前公佈的研究中所觀察到的一致。完整的詳細研究結果有待繼續分析，並預計將於即將舉行的學術會議上發佈。

呋喹替尼 – 檢查點抑制劑聯合療法：

達伯舒®聯合療法晚期子宮內膜癌註冊意向隊列 (NCT03903705) – 含鉑全身化療是晚期子宮內膜癌的一線標準治療。然而，在一線化療治療後疾病進展的患者治療選擇有限，且預後仍然很差。2021 年 CSCO 年會上首次發表的子宮內膜癌隊列數據令人鼓舞。

我們與國家藥監局達成一致，將此隊列拓展為單臂註冊性 II 期研究。該隊列目標招募超過 130 名患者。

晚期轉移性腎細胞癌 (NCT05522231) – 在一線透明細胞腎細胞癌中，抗血管生成治療及免疫治療的聯合療法已顯示具有臨床益處。然而，這種聯合療法在二線治療中具有益處的證據則有限。2021 年 CSCO 上披露的 II 期研究數據顯示在此類患者中的抗腫瘤療效及耐藥性均令人鼓舞。

於 2022 年 10 月，我們啟動了一項呋喹替尼聯合達伯舒®二線治療局部晚期或轉移性腎細胞癌的 III 期研究。該項研究是一項隨機、開放標籤、陽性對照的臨床試驗，旨在評估呋喹替尼和達伯舒®聯合療法對比阿昔替尼 (axitinib) 或依維莫司 (everolimus) 單藥療法用於二線治療晚期腎細胞癌的療效和安全性。主要終點是 PFS。研究將招募約 260 名患者。

替雷利珠單抗聯合療法 (NCT04577963 和 NCT04716634) – 2021 年 8 月，我們於美國啟動一項開放標籤、非隨機的多中心 Ib/II 期研究，以評估呋喹替尼和替雷利珠單抗聯合療法治療微衛星穩定性 (MSS) 結直腸癌患者。一項呋喹替尼和替雷利珠單抗聯合療法的 II 期研究正在中國及韓國由百濟神州主導進行，用於治療晚期或轉移性、不可切除的結直腸癌。

呋喹替尼 – 探索性開發：

在中國，我們對研究者發起的呋喹替尼臨床試驗項目提供支援，約 30 項用於治療多種實體瘤的研究正在進行中。

呋喹替尼 – 與武田製藥的合作：

2023 年 1 月，和黃醫藥訂立協議，武田製藥將取得呋喹替尼在除中國內地、香港及澳門以外全球範圍的針對所有適應症的開發及商業化獨家許可，而和黃醫藥將繼續與禮來公司在中國合作銷售呋喹替尼。根據協議條款，

和黃醫藥將獲得可高達 11.30 億美元的付款，其中包括協議完成時 4.0 億美元的首付款和可高達 7.30 億美元的潛在額外的監管、開發及商業銷售里程碑付款，外加基於淨銷售額的特許權使用費。該交易的生效取決於一些慣例性成交條件，包括完成反壟斷監管審查。在滿足這些條件後，武田製藥將全權負責味喹替尼在協議包括的所有地區內的開發和商業化。

索凡替尼（中國商品名：蘇泰達®）

索凡替尼是一種新型的口服酪氨酸激酶抑制劑，可通過抑制 VEGFR 和 FGFR 以阻斷腫瘤血管生成，並可抑制在調節腫瘤相關巨噬細胞方面起著關鍵作用的 CSF-1R，促進機體對腫瘤細胞的免疫應答。索凡替尼作為單藥及聯合療法迄今已在約 1,200 名患者中開展臨床試驗，並在中國獲批上市。和黃醫藥目前擁有索凡替尼在全球範圍內的所有權利。

索凡替尼在中國首次獲批時用於治療晚期神經內分泌瘤患者。神經內分泌瘤存在於人體的器官系統中，並具有零散的流行病學特徵。約 58% 的神經內分泌瘤起源於消化道及胰腺，27% 源於肺部或支氣管，另外 15% 源於其他器官或未知來源。

索凡替尼通過抑制血管生成、阻斷腫瘤相關巨噬細胞積累並促進效應 T 細胞滲透到腫瘤的能力，可有助提升 PD-1 抗體的抗腫瘤活性。若干與 PD-1 抗體的聯合療法研究顯示出令人鼓舞的數據。

下表列示索凡替尼的臨床試驗概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
索凡替尼單藥療法	神經內分泌瘤	美國和歐洲	Ib/II 期橋接	已完成	NCT02549937
索凡替尼單藥療法	神經內分泌瘤	日本	橋接	自 2021 年起進行中	NCT05077384
索凡替尼 + 替雷利珠單抗 (PD-1)	實體瘤	美國/歐洲	Ib/II 期	2021 年開始; 患者招募已停止	NCT04579757
索凡替尼單藥療法	SANET-ep: 非胰腺神經內分泌瘤 ⁶⁶	中國	III 期	已獲批; 於 2021 年上市	NCT02588170
索凡替尼單藥療法	SANET-p: 胰腺神經內分泌瘤 ⁶⁷	中國	III 期	已獲批; 於 2021 年上市; 匯總分析於 2022 年 ASCO 發表	NCT02589821
索凡替尼+拓益® (PD-1)	SURTORI-1: 二線神經內分泌癌 ⁶⁸	中國	III 期	自 2021 年起進行中	NCT05015621
索凡替尼+拓益® (PD-1)	神經內分泌腫瘤 ⁶⁹	中國	II 期	完成患者招募; 數據於 2021 年 ASCO 及 2021 年 ESMO IO ⁷⁰ 發表	NCT04169672
索凡替尼+拓益® (PD-1)	膽管癌	中國	II 期	完成患者招募	NCT04169672
索凡替尼+拓益® (PD-1)	小細胞肺癌 ⁷¹	中國	II 期	自 2022 年起進行中	NCT05509699
索凡替尼+拓益® (PD-1)	實體瘤	中國	II 期	完成患者招募	NCT04169672

索凡替尼 – 神經內分泌瘤單藥療法最新進展：

美國新藥上市申請和 EMA 上市許可申請 – 索凡替尼於 2020 年 4 月獲美國 FDA 授予取得快速通道資格，用於治療胰腺和非胰腺神經內分泌瘤，並於 2019 年 11 月獲授予孤兒藥資格用於治療胰腺神經內分泌瘤。於 2020 年 5 月，我們在新藥上市申請前會議上與 FDA 達成一致，索凡替尼用於治療胰腺和非胰腺神經內分泌瘤患者的兩項取得積極結果的中國 III 期研究，連同索凡替尼美國橋接研究的現有數據，可構成支持在美國提交新藥上市申請的依據。FDA 於 2021 年 6 月受理了提交的新藥上市申請。然而，我們於 2022 年 4 月收到 FDA 就索凡替尼用於治療胰腺和非胰腺神經內分泌瘤的新藥上市申請發出的完整回覆函。根據與 FDA 及 EMA 的交流，需開展新的國際多中心臨床試驗方可於美國和歐洲繼續推進該項目。

我們將繼續探索通過合作的方式進行國際多中心臨床試驗，以支持在美國和歐洲獲得批准。

支持晚期神經內分泌瘤註冊的日本橋接研究 (NCT05077384) – 根據與日本 PMDA 的溝通，同意日本新藥上市申請將包括在 34 名日本患者中進行的註冊性的橋接研究結果，以補充現有的數據包。該研究已於 2021 年 9 月啟動，並預期於 2023 年上半年會有結果。我們計劃在上述研究結果公佈後與 PMDA 溝通。

索凡替尼 – 與檢查點抑制劑聯合療法：

索凡替尼和拓益®聯合療法的中國 II 期研究 (NCT04169672) 招募了九種實體瘤類型的患者入組，包括神經內分泌腫瘤、膽管癌、胃癌、甲狀腺癌、小細胞肺癌、軟組織肉瘤、子宮內膜癌、食道癌及非小細胞肺癌。上述研究已促使於 2021 年 9 月啟動首個索凡替尼和 PD-1 抗體聯合療法的 III 期研究，即神經內分泌癌的 SURTORI-01 研究，以及 2022 年的一項小細胞肺癌的 II 期研究。

我們在美國及歐洲的一項索凡替尼和百濟神州的替雷利珠單抗聯合療法的開放標籤、Ib/II 期研究已不再被視為優先項目並已停止患者招募。該研究旨在評估治療多種晚期實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學及療效 (NCT04579757)。

索凡替尼 – 探索性開發：

在中國，我們對研究者發起的臨床試驗提供支援項目，約 50 項用於治療多種實體瘤的聯合療法及單藥療法研究正在進行中，這些研究在我們自主申辦的臨床試驗基礎上，探索並回答了重要的醫學問題。

血液惡性腫瘤候選藥物

和黃醫藥目前已有六種針對血液惡性腫瘤的研究性候選藥物正在開展臨床研究。**安迪利塞** (靶向 PI3K δ)、**索樂匹尼布** (HMPL-523, 靶向 Syk) 及 **HMPL-760** (靶向 BTK) 正在進行 B 細胞惡性腫瘤的多項臨床研究。除三種 B 細胞受體信號傳導通路抑制劑外，和黃醫藥亦在開發 **HMPL-306** (靶向 IDH1 及 IDH2)、**他澤司他** (EZH2 甲基轉移酶抑制劑) 及 **HMPL-A83** (抗 CD47 單克隆抗體)。

索樂匹尼布 (HMPL-523)

索樂匹尼布是一種新型、選擇性的口服 Syk 抑制劑，用於治療血液惡性腫瘤和免疫性疾病。Syk 是 Fc 受體和 B 細胞受體信號傳導通路的關鍵組成部分。

於 2021 年，我們在中國啟動治療原發免疫性血小板減少症的 III 期研究，並獲納入突破性治療藥物品種，索樂匹尼布治療原發免疫性血小板減少症和血液惡性腫瘤的數據於 2021 年 ASH⁷²年會上發表。和黃醫藥目前擁有索樂匹尼布在全球範圍內的所有權利。下表列示索樂匹尼布的臨床試驗概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
索樂匹尼布單藥療法	ESLIM-01: 二線或以上免疫性血小板減少症	中國	III 期	完成患者招募; 突破性療法資格	NCT05029635
索樂匹尼布單藥療法	惰性非霍奇金淋巴瘤 ⁷³	美國/歐洲	I/Ib 期	進行中; 初步數據於 2021 年 ASH 年會發表	NCT03779113
索樂匹尼布單藥療法	溫抗體型自身免疫性溶血性貧血	中國	II/III 期	自 2022 年起進行中; 待獲得 II 期結果後於 2023 年作出 III 期決策	NCT05535933

ESLIM-01 研究 (NCT05029635) – 於 2021 年 10 月，我們啟動一項索樂匹尼布的隨機、雙盲、安慰劑對照的中國 III 期研究，研究納入了約 180 名既往接受過至少一種標準治療的成人原發免疫性血小板減少症患者。免疫性血小板減少症是一種導致出血風險增加的自身免疫疾病。該研究主要終點是持久應答率。於 2022 年 1 月，國家藥監局就該適應症將索樂匹尼布納入突破性治療藥物品種。患者招募已於 2022 年 12 月完成。

中國 II/III 期溫抗體型自身免疫性溶血性貧血研究 – 這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的 II/III 期研究，旨在評估索樂匹尼布治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血的療效、安全性、耐受性和藥代動力學。自身免疫性溶血性貧血是由於在自身免疫性紊亂導致產生自身紅細胞的抗體，並與紅細胞膜上的抗原結合而使紅細胞破壞加速。如果 II 期研究結果表現出足夠令人滿意療效和安全性，將啟動 III 期階段。中國的新藥臨床試驗申請已於 2022 年 7 月獲批。首名患者已於 2022 年 9 月入組。該研究 II 期部分的招募預計將於 2023 年完成，並將以此為依據決定是否啟動 III 期研究。

安迪利塞 (HMPL-689)

安迪利塞是一種新型、高選擇性的口服 PI3K δ 亞型抑制劑，PI3K δ 是 B 細胞受體信號通路的關鍵組成部分。臨床前研究證實安迪利塞具有良好口服吸收率、中等組織分佈和低清除率等藥代動力學特性。我們亦預期安迪利塞的藥物蓄積及藥物與藥物相互作用風險較低，使其可能與其他藥物聯合使用。其中首個聯合療法研究將是與他澤司他聯合使用。和黃醫藥目前擁有安迪利塞在全球範圍內的所有權利。下表列示安迪利塞的臨床試驗概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
安迪利塞單藥療法	惰性非霍奇金淋巴瘤、外周 T 細胞淋巴瘤	中國	Ib 期	進行中; 擴展數據於 2021 年 ESMO 發表	NCT03128164
安迪利塞單藥療法	三線復發/難治性濾泡性淋巴瘤	中國	II 期註冊意向	完成患者招募; 突破性療法資格	NCT04849351
安迪利塞單藥療法	二線復發/難治性邊緣區淋巴瘤	中國	II 期註冊意向	自 2021 年 4 月起進行中	NCT04849351
安迪利塞單藥療法	惰性非霍奇金淋巴瘤	美國/歐洲	I/Ib 期	優先級下降	NCT03786926

II 期註冊意向研究 (NCT04849351) – 於 2021 年 4 月，我們在中國啟動了一項單臂、開放標籤的 II 期註冊意向研究，研究納入了約 100 名復發/難治性濾泡性淋巴瘤患者及約 80 名復發/難治性邊緣區淋巴瘤患者，兩者均屬非霍奇金淋巴瘤的亞型之一。主要終點是 ORR。該研究正在中國超過 35 個臨床試驗中心進行，並已完成濾泡性淋巴瘤隊列的患者招募，預期年中前後完成邊緣區淋巴瘤隊列的患者招募。

他澤司他

於 2021 年 8 月，我們與 Ipsen 的附屬公司 Epizyme 協議戰略合作，在大中華區（包括中國內地、香港、澳門和台灣）進行他澤司他的研究、開發、生產以及商業化。他澤司他是由 Ipsen 開發的 EZH2 抑制劑，已獲美國 FDA 批准用於治療特定的上皮樣肉瘤患者和濾泡性淋巴瘤患者。基於其治療上皮樣肉瘤和濾泡性淋巴瘤的 ORR 和 DoR，他澤司他已分別於 2020 年 1 月和 6 月獲 FDA 快速審批用於治療上皮樣肉瘤和濾泡性淋巴瘤。

我們正在大中華區開發他澤司他用於治療多種血液和實體瘤，並計劃尋求註冊審批。我們還將會參與 Ipsen 的 SYMPHONY-1 (EZH-302) 研究，並領導在大中華區進行的研究。一般而言，我們將負責為他澤司他在大中華區內進行的所有臨床試驗提供資金，包括在上述地域內進行的全球性研究的部分。我們亦將在大中華區內擁有研究、生產和商業化他澤司他的權利。

下表列示他澤司他的臨床試驗概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
他澤司他單藥療法	轉移性或局部晚期上皮樣肉瘤; 三線以上復發/難治性濾泡性淋巴瘤	海南	不適用 - 海南先行區	已獲批; 於 2022 年上市	不適用
他澤司他 + 來那度胺 + 利妥昔單抗 (R ²)	SYMPHONY-1: 二線濾泡性淋巴瘤	全球	Ib/III 期	進行中; Ib 期數據於 2022 年 ASH 發表; 全球 III 期的中國部分於 2022 年下半年啟動	NCT04224493
他澤司他單藥療法	三線以上復發/難治性濾泡性淋巴瘤	中國	II 期註冊意向(橋接)	自 2022 年 7 月起進行中	NCT05467943
他澤司他+安迪利塞	淋巴瘤亞型	中國	II 期	自 2023 年 2 月起進行中	NCT05713110

SYMPHONY-1 研究 (NCT04224493) – 此項全球性、多中心、隨機、雙盲、活性對照、三階段、生物標誌物富集的 Ib/III 期研究，旨在探索他澤司他和 R²方案聯合療法用於治療既往接受過至少一線治療的復發或難治性濾

泡性淋巴瘤患者。Ipsen 於 2021 年開展了該研究的 Ib 期部分，確定了 III 期臨床試驗推薦劑量，並在二線治療濾泡性淋巴瘤中顯示出潛在療效。該聯合療法的安全性跟早前他澤司他及 R²方案美國處方信息中分別報告的安全性信息一致。

該研究 Ib 期部分截至 2022 年 6 月 14 日基於 44 名濾泡性淋巴瘤患者的中期分析結果於 2022 年 ASH 年會上發表。他澤司他和 R²聯合療法的安全性跟他澤司他和 R²美國處方信息中分別報告的安全性信息一致。此外，對治療後出現的不良事件（TEAE）或劑量改變並無明確的劑量反應關係。41 名可評估患者中 ORR 為 97.6%，完全緩解率為 51.2%。中位 PFS 及 DoR 尚未達到，隨訪期中位數為 11.2 個月。

在該研究的 III 期部分，約 500 名患者被隨機分配接受 III 期臨床試驗推薦劑量的他澤司他和 R²方案聯合療法或安慰劑和 R²方案治療。研究還將包含一個維持治療組，在他澤司他和 R²方案聯合療法或安慰劑和 R²方案治療首年後，繼續使用他澤司他或安慰劑進行維持治療。首批患者已於 2022 年 5 月入組，並且於 2022 年 9 月入組首名中國患者。

復發/難治性濾泡性淋巴瘤中國 II 期橋接研究 (NCT05467943) – 於 2022 年 7 月，我們啟動了一項多中心、開放標籤的 II 期研究，以評估他澤司他用於治療復發/難治性濾泡性淋巴瘤患者的療效、安全性及藥代動力學，並用於支持在中國的附條件批准。研究主要目標為評估他澤司他治療伴有 EZH2 突變患者（隊列 1）的療效，次要目標為評估他澤司他治療伴有 EZH2 野生型患者（隊列 2）的療效及評估他澤司他的安全性及藥代動力學。隊列 2 的入組已經完成，隊列 1 的入組正在進行中。

復發/難治性濾泡性淋巴瘤中國 II 期聯合療法研究 (NCT05713110) – 這是一項多中心、開放標籤的 II 期研究，以評估他澤司他與安迪利塞聯合療法治療復發/難治性淋巴瘤患者的安全性、耐受性及初步抗腫瘤療效。研究的首名患者已於 2023 年 2 月完成給藥。

HMPL-306

HMPL-306 是一種新型的 IDH1 及 IDH2 酶雙重抑制劑。IDH1 及 IDH2 突變是各種類型的血液惡性腫瘤、神經膠質瘤和實體瘤中常見的基因變異，尤其是急性髓系白血病患者。和黃醫藥目前擁有 HMPL-306 在全球範圍內的所有權利。下表列示 HMPL-306 的臨床試驗概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
HMPL-306 單藥療法	血液惡性腫瘤	中國	I 期	自 2020 年起進行中; 已確定 RP2D	NCT04272957
HMPL-306 單藥療法	實體瘤 (包括但不限於神經膠質瘤、軟骨肉瘤或膽管癌)	美國	I 期	自 2021 年起進行中; 於 2023 年推薦 RP2D	NCT04762602
HMPL-306 單藥療法	血液惡性腫瘤	美國	I 期	自 2021 年起進行中; 於 2023 年推薦 RP2D	NCT04764474

HMPL-760

HMPL-760 是一種研究性、非共價的第三代 BTK 抑制劑。HMPL-760 是一種可長時間結合靶點的高效、選擇性和可逆性的 BTK（包括野生型和 C481S 突變型 BTK）抑制劑。2022 年初於中國啟動的 I 期研究將涵蓋既往接受過或未曾接受含有 BTK 抑制劑治療的復發或難治性 B 細胞非霍奇金淋巴瘤或慢性淋巴細胞白血病⁷⁴患者。和黃醫藥目前擁有 HMPL-760 在全球範圍內的所有權利。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
HMPL-760 單藥療法	慢性淋巴細胞白血病、小淋巴細胞淋巴瘤 ⁷⁵ 、其他 B-非霍奇金淋巴瘤	中國	I 期	自 2022 年 1 月起進行中	NCT05190068
HMPL-760 單藥療法	慢性淋巴細胞白血病、小淋巴細胞淋巴瘤、其他非霍奇金淋巴瘤	美國	I 期	優先級下降	NCT05176691

HMPL-453

HMPL-453 是一種新型、選擇性靶向 FGFR 1/2/3 的口服抑制劑。異常的 FGFR 信號傳導與腫瘤生長、促進血管生成以及對抗腫瘤療法產生耐藥性有關。約 10 至 15% 的肝內膽管癌患者患有伴有 FGFR2 融合的腫瘤。和黃醫藥目前擁有 HMPL-453 在全球範圍內的所有權利。下表列示 HMPL-453 的臨床試驗概要。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
HMPL-453 單藥療法	二線膽管癌 (伴有 FGFR 融合的肝內膽管癌)	中國	II 期	自 2020 年起進行中; 計劃於 2023 年提交數據; 註冊研究準備中	NCT04353375
HMPL-453 + 化療	多種	中國	I/II 期	自 2022 年起進行中	NCT05173142
HMPL-453 + 拓益® (PD-1)	多種	中國	I/II 期	自 2022 年起進行中	NCT05173142

經與藥品審評中心協商後，已就一項註冊試驗設計達成一致，並正在籌備當中。

HMPL-295

HMPL-295 是一種新型 ERK 抑制劑。ERK 是 RAS-RAF-MEK-ERK 信號級聯反應（MAPK 信號通路）的下游組成部分。這是我們發現的多種靶向 MAPK 信號通路的候選藥物中的首個。中國 I 期研究已於 2021 年 7 月啟動。和黃醫藥目前擁有 HMPL-295 在全球範圍內的所有權利。

RAS-MAPK 信號通路在癌症中出現失調，高達半數的癌症中，突變或非遺傳事件會過度激活該信號通路。RAS 及 RAF 預測在多種腫瘤類型中更差的臨床預後，介導靶向治療的耐藥性，並降低已獲批標準治療（即靶向治療和免疫治療）的應答。ERK 抑制劑有潛力解決或避免 RAS、RAF 及 MEK 上游通路抑制帶來的原發性或獲得性耐藥問題。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
HMPL-295 單藥療法	實體瘤	中國	I 期	自 2021 年起進行中	NCT04908046

HMPL-653

HMPL-653 是一種新型、高選擇性及強效的 CSF-1R 抑制劑，旨在作為單藥療法或與其他藥物的聯合療法用於治療 CSF-1R 驅動的腫瘤。中國 I 期研究已於 2022 年 1 月啟動。和黃醫藥目前擁有 HMPL-653 在全球範圍內的所有權利。

CSF-1R 通常表達在巨噬細胞的表面，可以促進巨噬細胞的生長和分化。研究表明，阻斷 CSF-1R 信號通路可以有效調節腫瘤微環境，解除腫瘤免疫抑制，並與其他抗腫瘤療法如免疫檢查點抑制劑發揮協同作用，從而抑制腫瘤。多項臨床研究已經證明，CSF-1R 抑制劑或可用於治療髓鞘巨細胞瘤，並與免疫療法或其他治療藥物聯合用於治療多種惡性腫瘤。目前在中國尚未有已獲批的 CSF-1R 抑制劑。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
HMPL-653 單藥療法	實體瘤及髓鞘巨細胞瘤	中國	I 期	自 2022 年 1 月起進行中; 預計招募約 110 名患者	NCT05190068

HMPL-A83

HMPL-A83 是一種研究性 IgG4 型人源化抗 CD47 單克隆抗體，能夠與 CD47 高親和力結合。HMPL-A83 能夠阻斷 CD47 與信號調節蛋白 (SIRP) α 的結合，並干擾癌細胞用來保護其免受免疫系統攻擊的「別吃我」信號。和黃醫藥目前擁有 HMPL-A83 在全球範圍內的所有權利。

在臨床前研究中，HMPL-A83 表現出對腫瘤細胞上的 CD47 抗原的高親和力，以及對多種腫瘤細胞的強吞噬作用。HMPL-A83 還表現出低紅細胞結合，且未引起紅細胞凝集，意味著造成貧血（一個潛在的關注事項）的風險較低。HMPL-A83 在多種動物模型中也表現出強抗腫瘤活性。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
HMPL-A83 單藥療法	晚期惡性腫瘤	中國	I 期	自 2022 年 7 月起進行中	NCT05429008

與創響生物的免疫學合作

於 2021 年 1 月，我們與創響生物（一家專注於免疫系統疾病的臨床開發階段公司）達成戰略合作夥伴關係，以進一步開發我們自主發現的四種有潛力用於治療多種免疫性疾病的創新臨床前候選藥物。根據協議條款，我們授予創響生物有關候選藥物的獨家選擇權，僅用於治療免疫性疾病。由創響生物投入資金，雙方攜手合作推進候選藥物提交新藥臨床試驗申請。倘若成功，創響生物屆時將負責進一步推進候選藥物的全球臨床開發。首兩種化合物的新藥臨床試驗申請已於 2022 年提交。

研究用藥	研究名稱、線數、目標人群	研究地點	期數	狀態/計劃	NCT 編號
IMG-007 (OX40 單克隆抗體)	健康志願者;中度至嚴重特應性皮炎的成年患者	全球	I 期	自 2022 年起進行中	NCT05353972
IMG-004 (BTK 抑制劑)	健康志願者	全球	I 期	自 2022 年起進行中	NCT05349097

IMG-007 用於治療特應性皮炎 – 這是一種靶向 OX40 受體的新型拮抗性單克隆抗體。OX40 是腫瘤壞死因子受體 (TNFR) 超家族的一個刺激性受體成員，主要表達於活化的 T 細胞上。於健康志願者中開展的 I 期研究已於 2022 年 7 月在澳大利亞啟動。

IMG-004 用於治療免疫性疾病 – IMG-004 是一種靶向 BTK 的非共價、可逆性小分子抑制劑，專為通常需長期治療的炎症或自身免疫疾病而設計，IMG-004 具有強效、高選擇性和能穿過血腦屏障等特性。於健康志願者中開展的 I 期研究已於 2022 年 8 月在美國啟動。

生產

我們繼續委託在中國的合同生產機構來生產我們的臨床和商業用藥的藥物活性成分⁷⁶。而對於藥品，目前我們則通過由合同生產機構和自有生產設施相結合的方式生產。我們在蘇州設有藥品生產設施，為我們的部分產品生產臨床及商業用藥。我們正在上海浦東建設新的藥品生產基地，將使我們的新葯產能提高五倍以上。上海生產基地的建設及資質認證預計將於 2023 年年中完成，並於 2023 年底開始部分項目的技術轉移。我們預期新生產基地於 2023 年開始生產臨床用藥，並於獲得必要監管備案及批准後於 2025 年左右生產商業用藥。

我們已完成安迪利塞及索樂匹尼布的藥物活性成分及藥品向選定的商業用藥生產設施的技術轉移工作，為可能的葯上市申請做準備。上述產品（包括藥物活性成分和藥品）的工藝驗證預計將於 2023 年完成。

我們的商業生產設施已完成了支持咪喹替尼全球新葯上市申請的生產方面的支持性工作，以供生產咪喹替尼全球上市用藥。該產品藥物活性成分的工藝驗證已經完成，藥品的工藝驗證將於 2023 年下半年完成，為可能的批准和上市做好準備。

其他業務

其他業務包括藥品營銷及分銷平台，覆蓋中國約 290 個城鎮，並有超過 2,900 名主要負責生產及商業的人員。在過去 20 年至今，其主要透過若干合資企業及附屬公司專注於處方藥及科學營養品業務。

於 2022 年，其他業務實現令人鼓舞的增長，綜合收入增長 11%（按固定匯率計算：15%）至 2.626 億美元（2021 年：2.365 億美元）。和黃醫藥應佔其他業務綜合淨收益增加 16%（按固定匯率計算：17%）至 5,460 萬美元（2021 年：4,730 萬美元，不包括來自於 2021 年 9 月出售白雲山和黃貢獻的和黃醫藥應佔淨收益 710 萬美元；8,290 萬美元來自白雲山和黃的業務出售，560 萬美元來自土地補償（未扣除預扣稅））。

國控和黃⁷⁷：我們的處方藥商業服務業務，除為我們自有的產品提供若干商業服務外，亦向中國第三方製藥公司提供服務，於 2022 年，銷售額增長 16%（按固定匯率計算：21%）至 2.373 億美元（2021 年：2.041 億美元）。

香港國際仲裁中心於 2021 年作出最終裁決，就國控和黃在中國內地分銷思瑞康®（SEROQUEL®）的權利被終止，裁定綠葉⁷⁸須向國控和黃支付人民幣 2.532 億元（3,640 萬美元），及訴訟費與利息（「獲賠金額」）。於 2022 年 6 月，綠葉就獲賠金額提供上限為人民幣 2.86 億元的銀行擔保，以待其向香港高等法院申請撤銷賠償獲賠金額的申請結果。於 2022 年 7 月 26 日，綠葉撤銷獲賠金額的申請被高等法院駁回，並需賠償國控和黃相關費用。2022 年 10 月 7 日，綠葉就駁回向上訴法院提交上訴通知，並於 2022 年 11 月 8 日被受理。上訴法院的聽證會日期定於 2023 年 6 月。

上海和黃藥業：我們的自有品牌處方藥業務透過非合併合資企業上海和黃藥業經營，銷售額增長 11%（按固定匯率計算：14%）至 3.706 億美元（2021 年：3.326 億美元）。該銷售額增長及有利的產品組合使和黃醫藥應佔淨收益增長 12%（按固定匯率計算：13%）至 4,990 萬美元（2021 年：4,470 萬美元）。

上海和黃藥業的營運規模大，擁有一支約 2,300 名員工組成的商業團隊，令我們不僅可在省會和中型城市的醫院進行產品的醫學說明及推廣，更可覆蓋中國大多數縣級醫院。上海和黃藥業經藥品生產質量管理規範（GMP）認證的工廠持有 74 項藥品生產許可證，並由約 550 名生產人員運作。

麝香保心丸⁷⁹：上海和黃藥業的主要產品為麝香保心丸，一種治療冠心病的口服血管擴張處方藥。麝香保心丸是中國在此適應症領域的第三大中成處方藥，於 2022 年 1 月至 12 月，在全國市場份額中佔 21.0%（2021 年：19.6%）。於 2022 年，銷售額增長 11%（按固定匯率計算：14%）至 3.416 億美元（2021 年：3.071 億美元）。

麝香保心丸受 2029 年屆滿的配方專利保護，但亦保留若干無限期延長的國家保護，並為中國國家基本藥物目錄（國家基本藥物目錄）中少於二十餘個的專利處方藥之一。納入該目錄代表著所有中國國有醫療保健機構均須購置此藥物。麝香保心丸在全中國均能全額報銷。

我們繼續評核撤資和股權資本市場的選擇，且我們已經開始上海和黃藥業合資企業的股權改革進程。

股息：我們佔上海和黃藥業的溢利透過股息支付傳遞予和黃醫藥集團。於 2022 年，上海和黃藥業向和黃醫藥集團支付的股息為 4,370 萬美元（2021 年：4,990 萬美元），自成立以來和黃醫藥所收取的股息總額超過 2.80 億美元。

首席執行官兼首席科學官

蘇慰國

2023 年 2 月 28 日

非 GAAP 財務指標的使用和調節

除根據美國 GAAP 編製的財務資料外，本公告亦載有包含基於管理層對業績的看法而制定的某些非 GAAP 財務指標，包括：

- 不包括融資活動的調整後的集團淨現金流
- 按固定匯率計算的數據

管理層內部使用該等指標進行規劃、預測和衡量和黃醫藥集團的整體表現。本集團認為該經調整財務指標為我們及投資者提供有用且有意義的資料，因為其提升投資者對本集團業務持續經營表現的了解及便於比較過去和未來期間的業績。該等經調整財務指標為非 GAAP 指標，應被視為附加於而不是替代根據美國 GAAP 編制的資料。其他公司可能以其他方法定義該等指標。

不包括融資活動的調整後的集團淨現金流：本集團將期內存入短期投資及短期投資所得款項扣除，並扣除期內融資活動所得的現金淨額以計算出不包括融資活動的調整後的集團淨現金流。本集團認為，不包括融資活動的調整後的集團淨現金流的呈列就有關在扣除可能存在重大期間差異的融資活動現金流量後的資金資源變動提供有用及有意義的資料。

固定匯率：我們基於過往期間的外幣匯率轉換本期間的業績進行不同期間比較，以消除匯率變化對業績的影響。因為我們主要在中國經營業務，因此人民幣兌美元的匯率變化可能對我們公佈的業績造成重大影響。本集團認為，以固定匯率計算的業績提供有用且有意義的資料，此有助於促進不同期間比較並提高我們業績潛在表現的透明度。

經營活動所用現金淨額的 GAAP 變動與不包括融資活動的調整後的集團淨現金流的調節：

百萬美元	2022 年	2021 年
經營活動所用的現金淨額	(268.6)	(204.2)
投資活動所得 / (所用)的現金淨額	296.6	(306.3)
現金及現金等價物的匯率變動影響	(9.5)	2.4
不包括：存入短期投資款項	1,202.0	1,356.0
不包括：短期投資所得款項	(1,518.4)	(921.4)
不包括融資活動的調整後的集團淨現金流	(297.9)	(73.5)

GAAP 下的收入及和黃醫藥應佔淨收益變動相對於以固定匯率計算的變動的調節：

百萬美元 (%除外)	截至以下日期止年度		變動金額			變動率%		
	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	實際	固定匯率	匯率影響	實際	固定匯率	匯率影響
綜合收入								
— 腫瘤/免疫業務	163.8	119.6	44.2	48.9	(4.7)	37%	41%	-4%
— 其他業務 [^]	262.6	236.5	26.1	36.4	(10.3)	11%	15%	-4%
^包括：								
— 國控和黃	237.3	204.1	33.2	43.2	(10.0)	16%	21%	-5%
— 處方藥								
非合併合資企業收入								
— 上海和黃藥業	370.6	332.6	38.0	47.1	(9.1)	11%	14%	-3%
— 麝香保心丸	341.6	307.1	34.5	42.7	(8.2)	11%	14%	-3%
和黃醫藥應佔綜合淨收益								
— 其他業務	54.6	142.9	(88.3)	(87.7)	(0.6)	-62%	-61%	-1%
— 合併實體	4.7	2.6	2.1	2.3	(0.2)	86%	89%	-3%
— 合資企業	49.9	140.3	(90.4)	(90.0)	(0.4)	-64%	-64%	-
— 上海和黃藥業	49.9	44.7	5.2	5.6	(0.4)	12%	13%	-1%
— 白雲山和黃 (附註)	-	95.6	(95.6)	(95.6)	-	-100%	-100%	-
和黃醫藥應佔淨收益 (不包括來自白雲山和黃及一次性收益)								
— 其他業務	54.6	47.3	7.3	7.9	(0.6)	16%	17%	-1%
— 合併實體	4.7	2.6	2.1	2.3	(0.2)	86%	89%	-3%
— 合資企業	49.9	44.7	5.2	5.6	(0.4)	12%	13%	-1%
— 上海和黃藥業	49.9	44.7	5.2	5.6	(0.4)	12%	13%	-1%

附註：於 2021 年 9 月 28 日，本集團完成出售白雲山和黃業務。截至 2021 年 9 月 28 日止期間，白雲山和黃貢獻的和黃醫藥應佔淨收益為 710 萬美元。截至 2021 年 12 月 31 日止年度，一次性收益包括出售業務收益 8,290 萬美元和土地收儲補償 560 萬美元。

集團資本資源

流動資金及資本資源

迄今，本集團已採取多來源方法為其業務提供資金，包括透過腫瘤/免疫及其他業務產生的現金流及股息、來自合作夥伴的服務費、里程碑付款及首付款、銀行貸款、來自其他第三方的投資、於多間交易所上市及進行後續發售的所得款項。

本集團腫瘤/免疫業務過往並無產生巨額利潤及經營出現淨虧損，因為創建潛在的全球同類首創或同類最佳候選藥品需要長期投入大量資源。因此，我們於截至 2022 年 12 月 31 日止年度內產生淨虧損 3.608 億美元及截至 2021 年 12 月 31 日止年度內產生淨虧損 1.946 億美元。

於 2022 年 12 月 31 日，本集團有現金及現金等價物和短期投資 6.310 億美元及未動用銀行融資 1.403 億美元。

於 2022 年 12 月 31 日，本集團有銀行貸款 1,810 萬美元。

本集團的若干附屬公司及合資企業，包括於中國註冊的外商獨資企業，須將其除稅後溢利至少 10.0%撥至其儲備基金，直至其儲備基金達致其註冊資本的 50.0%。此外，經其董事會批准，本集團的若干合資企業須將其部分稅後溢利根據相關法規和其相關公司章程撥至其儲備基金。

截至 2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度，撥至於中國註冊成立的附屬公司及合資企業的儲備基金的溢利分別約為 318,000 美元及 89,000 美元。此外，由於中國法規限制以該等儲備基金及公司註冊資本進行股息分派，故本集團的中國附屬公司將其若干數量的資產淨值以現金股息、貸款或墊款形式轉予本集團的能力受到限制。於 2022 年 12 月 31 日，該受限制部分為 10 萬美元。

此外，於 2022 年 12 月 31 日，本集團的非合併合資企業上海和黃藥業合共持有現金及現金等價物 3,390 萬美元，並無銀行貸款。本集團僅透過該合資企業的股息支付以獲得該等現金及現金等價物。該合資企業宣派的股息水平需遵循本集團與合資企業合作夥伴每年根據該合資企業的盈利能力及營運資金需求達成的共識。

現金流

	截至 12 月 31 日止年度	
	2022 年	2021 年
	(千美元)	
現金流數據：		
經營活動所用的現金淨額	(268,599)	(204,223)
投資活動所得/ (所用) 的現金淨額	296,588	(306,320)
融資活動 (所用) /所得現金淨額	(82,763)	650,028
現金及現金等價物 (減少) /增加淨額	(54,774)	139,485
匯率變動的影響	(9,490)	2,427
年初現金及現金等價物	377,542	235,630
年末現金及現金等價物	313,278	377,542

經營活動所用的現金淨額

截至 2021 年 12 月 31 日止年度的經營活動所用現金淨額為 2.042 億美元，而截至 2022 年 12 月 31 日止年度的經營活動所用現金淨額為 2.686 億美元。變動淨額為 6,440 萬美元，主要是由於經營開支由截至 2021 年 12 月 31 日止年度的 6.844 億美元增加了 1.497 億美元至截至 2022 年 12 月 31 日止年度的 8.341 億美元。上述事項部分被收入由截至 2021 年 12 月 31 日止年度的 3.561 億美元增加 7,030 萬美元至截至 2022 年 12 月 31 日止年度的 4.264 億萬美元以及營運資金變化由截至 2021 年 12 月 31 日止年度的 3,250 萬美元增加 2,620 萬美元至截至 2022 年 12 月 31 日止年度的 5,870 萬美元所抵銷。

投資活動所得/ (所用) 的現金淨額

截至 2021 年 12 月 31 日止年度的投資活動所用現金淨額為 3.063 億美元，而截至 2022 年 12 月 31 日止年度的投資活動所得現金淨額為 2.966 億美元。變動淨額 6.029 億美元主要歸因於截至 2021 年 12 月 31 日止年度存入短期投資存款淨額 4.346 億美元，而截至 2022 年 12 月 31 日止年度提取淨額為 3.164 億美元。變動淨額部分被截至 2021 年 12 月 31 日止年度出售一間合資企業業務收取的所得款項 1.591 億美元款項抵銷，於截至 2022 年 12 月 31 日止年度，收取自出售同一合資企業業務的股息為 1,650 萬美元。

融資活動 (所用) /所得的現金淨額

截至 2021 年 12 月 31 日止年度的融資活動所得現金淨額為 6.50 億美元，而截至 2022 年 12 月 31 日止年度的融資活動所用現金淨額為 8,280 萬美元。變動淨額 7.328 億美元主要由於 2021 年 4 月私募配售及 2021 年 6 月及 7 月在香港交易所主板上市及發售股份 (超額配股權已被悉數行使) 所得款項總淨額 6.854 億美元。變動淨額亦歸因於一名受託人為支付本公司股權獎勵而購買的 ADS 由截至 2021 年 12 月 31 日止年度總計 2,730 萬美元增加 2,080 萬美元至截至 2022 年 12 月 31 日止年度的 4,810 萬美元，以及支付給附屬公司非控股股東的股息

從截至 2021 年 12 月 31 日止年度的 990 萬美元增加 1,570 萬美元至截至 2022 年 12 月 31 日止年度的 2,560 萬美元。

貸款融資

於 2019 年 5 月，本集團附屬公司與滙豐銀行⁸⁰訂立一項信貸融資安排，以提供總金額為 4.0 億港元（5,130 萬美元）的無抵押信貸融資。該 3 年期信貸融資包括(i) 2.1 億港元（2,690 萬美元）的定期貸款融資及(ii) 1.9 億港元（2,440 萬美元）的循環貸款融資，兩筆貸款融資的年利率均為 HIBOR⁸¹加 0.85%。該等信貸融資由本集團擔保，並包含若干財務契諾要求。定期貸款融資於 2019 年 10 月提取，並已於 2022 年 5 月償還。循環貸款融資亦於 2022 年 5 月到期。

於 2020 年 8 月，本集團附屬公司與德意志銀行⁸²訂立一項 24 個月循環貸款融資，金額為 1.17 億港元（1,500 萬美元），年利率為 HIBOR 加 4.5%。該循環信貸融資由本集團擔保，並包含若干財務契諾要求。循環貸款融資已於 2022 年 8 月到期。

於 2021 年 10 月，我們的附屬公司與中國銀行股份有限公司訂立一項 10 年期固定資產貸款融資協議，以提供金額為人民幣 7.549 億元（1.084 億美元）的有抵押信貸融資，年利率為 5 年期貸款市場報價利率減 0.80%（於 2022 年 6 月補充）。該信貸融資由本集團另一附屬公司擔保，及以相關土地使用權及建築物作抵押，並包含若干財務契諾要求。於 2022 年 12 月 31 日，自固定資產貸款融資中動用了人民幣 1.261 億（1,810 萬美元）。

於 2022 年 5 月，我們的附屬公司與滙豐銀行訂立一項 12 個月循環貸款融資，金額為 3.9 億港元（5,000 萬美元），年利率為 HIBOR 加 0.5%。該循環信貸融資由本集團擔保。於 2022 年 12 月 31 日，循環貸款融資尚未被動用。

於 2022 年 12 月 31 日，本集團非合併合資企業上海和黃藥業並無尚未償還的銀行貸款。

合約責任及承諾

下表載列本集團於 2022 年 12 月 31 日的合約責任。本集團的購買責任涉及已訂約惟尚未付款的物業、廠房及設備。本集團的租賃責任主要包括就不可撤銷租賃協議項下的各工廠、倉庫、辦事處及其他資產有關的未來最低租賃款項總額。

按期間劃分的到期款項 (千美元)

	總計	1年以內	1至3年	3至5年	5年以上
銀行貸款	18,104	-	360	1,918	15,826
銀行貸款利息	4,294	318	1,273	1,200	1,503
購買責任	22,130	20,323	1,807	-	-
租賃責任	10,122	4,498	4,149	1,360	115
	54,650	25,139	7,589	4,478	17,444

上海和黃藥業

下表載列非合併合資企業上海和黃藥業於 2022 年 12 月 31 日的合約責任。上海和黃藥業的購買責任包括已訂約惟尚未付款的物業、廠房及設備的資本承諾。上海和黃藥業的租賃責任主要包括就不可撤銷租賃協議項下的各辦事處的未來最低租賃款項總額。

按期間劃分的到期款項 (千美元)

	總計	1年以內	1至3年	3至5年	5年以上
購買責任	1,307	1,307	-	-	-
租賃責任	2,243	826	1,417	-	-
	3,550	2,133	1,417	-	-

外匯風險

本集團很大部分收入及開支以人民幣計值，而本集團的綜合財務報表以美元呈列。本集團認為我們目前並無任何重大的直接外匯風險，並且無使用任何衍生金融工具來對沖此類風險。一般而言，本集團面臨的外匯風險有限。

人民幣兌美元及其他貨幣的價值或會波動並受到包括中國政治經濟狀況變動等因素影響。人民幣兌換外幣（包括美元）乃按中國人民銀行⁸³所設的匯率進行兌換。倘本集團決定將人民幣兌換為美元，以就普通股或 ADS 派付股息或用於其他業務目的，則美元兌人民幣的升值將對本集團可得的美元金額產生負面影響。另一方面，倘我們出於商業目的（例如資本開支及營運資金）而需要將美元兌換為人民幣，則人民幣兌美元升值將對我們從兌換中獲得的人民幣金額產生負面影響。此外，我們存放於中國的銀行的部分現金及銀行餘額（倘決定兌換為外幣）須遵守中國政府頒佈的法規及外匯管理規定。

信用風險

本集團的絕大部分銀行存款存放於主要金融機構，並認為該等金融機構具高信用質素。本集團限制於任何單一金融機構的存款存放金額以控制信貸風險。本集團定期評估應收賬款及其他應收款以及應收關聯方款項的可收回性。本集團過往收回應收款項並無超出所記錄的撥備，故本集團認為已就不可收回的應收款項作出充分撥備。

利率風險

除銀行存款外，本集團並無重大計息資產。本集團的利率變動風險乃主要來自我們的銀行貸款，其按浮動利率計息，並令本集團面臨現金流利率風險。本集團未使用任何利率掉期以對沖我們面臨的利率風險。本集團已對浮動利率借款的利率變動對我們期內業績產生的影響進行敏感度分析。所使用的利率敏感度乃基於報告期結束時可得的市場預測及根據本集團經營所在經濟環境，以及在其他變量保持不變的假設下進行分析。根據分析，截至 2022 年 12 月 31 日止年度，1.0%利率變動對淨虧損的影響將為最大增加/減少 10 萬美元。

資產負債表外安排

本集團於呈報年度概無，且目前並無任何重大資產負債表外安排。

或然負債

除全年財務報表附註 15 所披露外，本集團並無任何其他重大承諾或或然負債。

槓桿比率

本集團的槓桿比率（按計息貸款總額除以權益總額計算）由 2021 年 12 月 31 日的 2.6% 上升至 2022 年 12 月 31 日的 2.8%。該增加主要是由於本年度淨虧損增加使權益減少所致。

所持重大投資

除我們於賬面價值 7,350 萬美元的非合併合資企業上海和黃藥業的投資（包括以下詳情）及全年財務報表附註 11 所披露外，於 2022 年 12 月 31 日，我們並無於任何其他公司的股權中持有任何其他重大投資。

成立及經營地區	註冊資本的股本面值 (人民幣千元)	本集團應佔股權	主要業務
中國	229,000	50%	生產及分銷處方藥物

於其他業務下我們的自有品牌處方藥業務乃通過上海和黃藥業經營。截至 2022 年 12 月 31 日止年度自上海和黃藥業收取的股息為 4,370 萬美元。

重大投資及資本資產的未來計劃

全年財務報表附註 15 披露截至 2022 年 12 月 31 日我們所計劃有關資本資產的支出。我們正在中國上海建設新的藥品生產基地，並將對資本資產進行相應的額外投資。

附屬公司、聯營公司及合資企業的重大收購及出售

截至 2022 年 12 月 31 日止年度，我們並無進行任何有關附屬公司、聯營公司及合資企業的其他重大收購及出售。

資產質押

我們與中國銀行股份有限公司訂立的 10 年期固定資產借款合同協議以相關土地使用權及建築物作抵押。於 2022 年 12 月 31 日，自固定資產貸款融資中已動用人民幣 1.261 億（1,810 萬美元）。

通脹

近年來，中國並無出現嚴重的通脹，因此通脹並無嚴重影響本集團的經營業績。根據中國國家統計局的資料，於 2020 年、2021 年及 2022 年，中國消費價格指數分別上升 0.2%、1.5% 及 1.8%。儘管過去本集團並未受到通脹的重大影響，本集團無法保證我們於日後將不會受到中國較高通脹率的影響。

末期股息

董事會並不建議就截至 2022 年 12 月 31 日止年度派付末期股息。

其他資料

企業策略

本公司及其附屬公司（「本集團」）的首要目標是成為發現、開發及商業化用於治療癌症及免疫疾病的靶向療法及免疫療法的領導者。本公司的策略是利用藥物發現部門的高度專業性，為全球市場開發及擴大旗下的候選藥物組合，建立在中國開發及推出新型癌症藥物的先發優勢，物色合作夥伴於中國以外地區從事後期開發及商業化。這符合本公司創新、高度參與及高度重視獎勵及認可之文化。主席報告及經營回顧載有對本集團的機會、業績及本集團長期產生或保存價值的基礎以及本集團執行戰略以實現該目標的基礎的討論及分析。本集團愈加注重可持續發展，並提供業務解決方案以支持向淨零碳排放過渡。有關本集團可持續發展舉措及其與持份者之關鍵關係的更多信息，還可參閱本集團之獨立可持續發展報告。

人力資源

於 2022 年 12 月 31 日，本集團聘用約 2,030 名（2021 年 12 月 31 日：約 1,760 名）全職員工。截至 2022 年 12 月 31 日止年度，包括董事酬金在內的僱員支出合共為 2.272 億美元（2021 年：1.802 億美元）。

本集團深明高質素人力資源對保持市場領導地位的重要性。本集團的薪金及福利均保持在具競爭力的水平，並在本集團之薪金、花紅及獎勵體系的整體框架範圍內，每年評核個人表現，予以獎勵。本集團為僱員提供多項福利，包括醫療保障、公積金與退休計劃及長期服務獎。本集團強調員工發展的重要性，持續提供相關培訓計劃，同時亦鼓勵僱員積極參與關懷社區活動。

可持續發展

作為一家創新、處於商業化階段的生物製藥公司，本公司視可持續發展為我們運營的核心。過去二十年至今，本公司努力通過不斷提供優質且易於獲得的藥物為加強醫療保健系統作出貢獻。隨著全球逐漸適應新冠肺炎疫情帶來的變化及新常態，將可持續發展因素納入我們的戰略部署中更顯重要。本公司在 2020 年展開可持續發展之旅，並自願地發佈了首份可持續發展報告，披露我們在這方面的努力成果。隨後，我們於 2021 年成立了董事會層面的可持續發展委員會，以支持董事會履行其相關職責。我們更於第二份即 2021 年可持續發展報告中提升了相關披露內容，並已於 2022 年 5 月發佈該報告。第三份即 2022 年可持續發展報告將連同 2022 年年報適時刊發。

於 2022 年期間，本公司推出了多項重要可持續發展舉措，包括在持份者參與下重新關注可持續發展重大議題，建立 11 項短期至長期可持續發展目標及指標，通過建立四級管治框架加強可持續發展管治工作，以促進本公司內部對可持續發展問題的監督和實施，並將有關目標及指標的可持續發展關鍵績效指標納入管理層的表現和薪酬，以及進行首次氣候相關風險評估。本公司相信，所有此類投入將引領公司走向更可持續的未來。有關可持續發展計劃及其表現的更多資料，請參考即將刊發的 2022 年可持續發展報告。

暫停辦理股份過戶登記

本公司將自2023年5月9日（星期二）至2023年5月12日（星期五）（包括首尾兩天）暫停辦理股份過戶登記，期間不會辦理股份過戶登記手續，以釐定股東出席2023年股東週年大會（或其任何續會或延期會議）並於會上投票的權利。所有股票連同填妥的過戶表格背頁或另備的過戶表格，須不遲於2023年5月8日（星期一）下午4時30分（香港時間）送交（a）本公司香港證券登記處香港中央證券登記有限公司，地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716室或（b）本公司股份登記總處 Computershare Investor Services (Jersey) Limited 轉交 Computershare Investor Services PLC，地址為The Pavilions, Bridgwater Road, Bristol, BS99 6ZY, United Kingdom。

購買、出售或贖回上市證券

於截至 2022 年 12 月 31 日止年度，本公司或其任何附屬公司並無購買、出售或贖回本公司的任何上市證券。

遵守企業管治守則

本公司相信有效之企業管治架構是促進及保障股東及其他持份者權益與提升股東價值之基本要素，因此本公司努力達致並維持最適合本集團的需要與利益之高企業管治水平。為此，本公司已採納及應用一套企業管治原則及常規，強調要建立一個優秀之董事會、有效之風險管理及內部監管制度、嚴格之披露常規、具透明度及問責性以及與股東及其持份者之有效溝通及參與。此外，本公司致力於不斷提高該等標準及常規，並在整個集團之業務營運和實踐中灌輸強健的合規及道德管治文化。

本公司於截至 2022 年 12 月 31 日止年度內已遵守香港交易所證券上市規則（「香港上市規則」）附錄十四所載之香港企業管治守則的所有守則條文。

遵守董事進行證券交易之股份買賣守則

董事會已採納條款不遜於香港上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易之標準守則所載之所需準則之股份買賣守則，作為規範董事進行本公司證券交易之操守守則。所有董事已就特定查詢作出回應，確認他們於截至 2022 年 12 月 31 日止年度任期期間已就證券交易遵守該守則載列之所需準則。

股東週年大會

本公司將於 2023 年 5 月 12 日（星期五）舉行股東週年大會。關於 2023 年股東週年大會的通告將適時公佈並寄發予股東。

所得款項淨額用途

於 2021 年 6 月 30 日，本公司的普通股於香港交易所上市及發行 104,000,000 股新普通股，所得款項總額約為 5.347 億美元。

於 2021 年 7 月 15 日，超額配股權獲悉數行使，本公司發行合共 15,600,000 股普通股，所得款項總額約為 8,020 萬美元。

發售及超額配股權所得款項淨額總額約 5.852 億美元擬用於本公司於 2021 年 6 月 18 日發佈的招股章程中所披露的目的及金額（根據實際所得款項淨額按比例作出調整），如下所示：

所得款項用途	佔所得款項		截至 2022 年	截至 2022 年	募集資金完
	淨額百分比	概約金額	12 月 31 日	12 月 31 日	
	(%)	(百萬美元)	的已動用所	的未動用所	成使用預期
			得款項淨額	得款項淨額	時間表
			(百萬美元)	(百萬美元)	(附註)
通過註冊試驗及潛在提交新藥上市申請以 推進賽沃替尼、索凡替尼、呋喹替尼、安 迪利塞及索樂匹尼布的後期臨床計劃	50%	292.7	292.7	-	已悉數動用
支持進一步的概念驗證研究，並資助內部 研究以持續擴大我們的癌症及免疫疾病產 品組合，包括早期臨床及臨床前階段候選 藥物管線產品的開發成本	10%	58.5	58.5	-	已悉數動用
進一步增強我們在商業化、臨床、監管及 生產方面的綜合實力	20%	117.1	81.7	35.4	2023 年
為潛在的全球業務發展及策略收購機會提 供資金，以配合我們的內部研發活動，並 提升我們目前的候選藥物管線產品	15%	87.8	32.4	55.4	2023 年
營運資金、在全球及中國擴大內部能力以 及一般企業用途的資金	5%	29.1	29.1	-	已悉數動用
	100%	585.2	494.4	90.8	

附註：先前披露的所得款項淨額擬定用途並無變動，本公司計劃根據有關擬定用途逐步動用餘下所得款項淨額，惟取決於實際市場狀況及商業需要，預期大部分將於 2023 年年底之前動用。

年度財務報表審核報告

本公司及其附屬公司截至 2022 年 12 月 31 日止年度之綜合財務報表根據美國公認會計原則進行編製，已由本公司核數師羅兵咸永道會計師事務所審核。無保留意見之核數師報告載於本公告第 47 至 50 頁。本公司及其附屬公司截至 2022 年 12 月 31 日止年度之綜合財務報表亦已經由本公司審核委員會審閱。

報告日期後之重要事件

除上文所披露者外，自 2022 年 12 月 31 日起及直至本公告日期，並無發生影響本公司的重要事件。

刊發全年業績及年報

本全年業績公告刊發於香港交易所網站 (www.hkexnews.hk)、美國證券交易委員會網站 (www.sec.gov/edgar)、倫敦證券交易所網站 (www.londonstockexchange.com) 及本公司網站 (www.hutch-med.com)。本集團截至 2022 年 12 月 31 日止年度的年報將在香港交易所及本公司網站公佈，並適時寄發予本公司股東。

參考資料及簡稱縮寫

-
- ¹ 武田製藥 = Takeda Pharmaceuticals International AG (Takeda)
- ² 結直腸癌 = Colorectal cancer (CRC)
- ³ ESMO = 歐洲腫瘤學會 (European Society for Medical Oncology)
- ⁴ FDA = 美國食品藥品監督管理局 (Food and Drug Administration)
- ⁵ 新藥上市申請 = New Drug Application (NDA)
- ⁶ PFS = 無進展生存期 (Progression-free survival)
- ⁷ MET = 間充質上皮轉化因子 (Mesenchymal epithelial transition factor)
- ⁸ 非小細胞肺癌 = Non-small cell lung cancer (NSCLC)
- ⁹ 國家醫保藥品目錄 = 《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(NRDL)
- ¹⁰ 我們亦報告按固定匯率 (「CER」)，一種非 GAAP 指標，計算業績變化。請參閱下文的「非 GAAP 財務指標的使用和調節」，以分別了解這些財務指標的解釋，以及這些財務指標與最具可比性的 GAAP 指標的對賬
- ¹¹ 市場銷售額 = 由禮來 (愛優特®)、阿斯利康 (沃瑞沙®) 及和黃醫藥 (愛優特®、蘇泰達®、達唯珂®) 向第三方的總銷售額
- ¹² 阿斯利康 = AstraZeneca AB (publ), AstraZeneca PLC 的全資附屬公司
- ¹³ 研發 = 研究與發現 (R&D)
- ¹⁴ 禮來 = 禮來公司 (Eli Lilly and Company)
- ¹⁵ 免疫性血小板減少症 = Immune thrombocytopenia purpura (ITP)
- ¹⁶ 國家藥監局 = 中國國家藥品監督管理局 (National Medical Products Administration, NMPA)
- ¹⁷ EMA = 歐洲藥品管理局 (European Medicines Agency)
- ¹⁸ PMDA = 日本醫藥品和醫療器械局 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)
- ¹⁹ 上市許可申請 = Marketing Authorization Application (MAA)
- ²⁰ WCLC = 世界肺癌大會 (World Conference on Lung Cancer)
- ²¹ EGFR = 表皮生長因子受體 (Epidermal growth factor receptor)
- ²² ORR = 客觀緩解率 (Objective response rate)
- ²³ DoR = 緩解持續時間 (Duration of response)
- ²⁴ OS = 總生存期 (Overall survival)
- ²⁵ ELCC = 歐洲肺癌大會 (European Lung Cancer Congress)
- ²⁶ 乳頭狀腎細胞癌 = Papillary renal cell carcinoma (PRCC)
- ²⁷ VEGFR = 血管內皮生長因子受體 (Vascular endothelial growth factor receptor)
- ²⁸ ASCO 胃腸道癌症研討會 = 美國臨床腫瘤學會胃腸道癌症研討會 (American Society of Clinical Oncology Gastrointestinal Cancers Symposium)
- ²⁹ DCR = 疾病控制率 (Disease control rate)
- ³⁰ PD-1 = 程序性細胞死亡蛋白-1 (Programmed cell death protein-1)
- ³¹ 腎細胞癌 = Renal cell carcinoma (RCC)
- ³² FGFR = 成纖維細胞生長因子受體 (Fibroblast growth factor receptor)
- ³³ CSF-1R = 集落刺激因子-1 受體 (Colony-stimulating factor 1 receptor)
- ³⁴ ASCO = 美國臨床腫瘤學會 (American Society of Clinical Oncology)
- ³⁵ 北美神經內分泌腫瘤學會 = (North American Neuroendocrine Tumor Society Medical Symposium, NANETS)
- ³⁶ Syk = 脾酪氨酸激酶 (Spleen tyrosine kinase)
- ³⁷ 自身免疫性溶血性貧血 = Autoimmune hemolytic anemia (AIHA)
- ³⁸ PI3K δ = 磷酸肌醇-3-激酶 δ (Phosphoinositide 3-kinase delta)
- ³⁹ Ipsen = Ipsen SA, Epizyme Inc 的母公司

- ⁴⁰ Epizyme = Epizyme, Inc. , Ipsen SA 的全資子公司
- ⁴¹ IDH = 異檸檬酸脫氫酶 (Isocitrate dehydrogenase)
- ⁴² BTK = 布魯頓酪氨酸激酶 (Bruton's tyrosine kinase)
- ⁴³ MAPK 信號通路 = RAS-RAF-MEK-ERK 信號級聯
- ⁴⁴ ERK=細胞外信號調節激酶 (Extracellular signal-regulated kinase)
- ⁴⁵ 藥品審評中心 = Center for Drug Evaluation (CDE)
- ⁴⁶ 肝內膽管癌 = Intrahepatic cholangiocarcinoma (IHCC)
- ⁴⁷ 上海和黃藥業=上海和黃藥業有限公司 (Shanghai Hutchison Pharmaceuticals Limited, SHPL)
- ⁴⁸ 白雲山和黃 = 廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司
- ⁴⁹ GAAP = 一般公認會計原則 (Generally Accepted Accounting Principles)
- ⁵⁰ 香港交易所 = 香港聯合交易所有限公司主板
- ⁵¹ ADS = 美國預託證券 (American depositary share)
- ⁵² 銷售及行政開支 = 銷售、管理及行政費用
- ⁵³ 國家醫保局 = 中國國家醫療保障局 (China National Healthcare Security Administration, NHSA)
- ⁵⁴ 神經內分泌瘤 = Neuroendocrine tumor (NET)
- ⁵⁵ CSCO = 中國臨床腫瘤學會 (Chinese Society of Clinical Oncology)
- ⁵⁶ EGFRm+ = 表皮生長因子受體突變陽性 (Epidermal growth factor receptor mutated)
- ⁵⁷ TKI = 酪氨酸激酶抑制劑 (Tyrosine kinase inhibitor)
- ⁵⁸ FISH5+ = FISH (熒光原位雜交) 檢測到的 MET 擴增 (MET 拷貝數 ≥ 5 和 / 或 MET: CEP 信號比 ≥ 2)
- ⁵⁹ IHC50+ = IHC (免疫組織化學染色法) 檢測到的 MET 過表達 (≥ 50% 腫瘤細胞中的 3+)
- ⁶⁰ FISH10+ = FISH 檢測到的 MET 擴增 (MET 拷貝數 ≥ 10)
- ⁶¹ IHC90+ = IHC 檢測到的 MET 過表達 (≥ 90% 腫瘤細胞中的 3+)
- ⁶² 三陰性 = Triple negative (TN)
- ⁶³ HR+ = 荷爾蒙受體陽性 (Hormone receptor positive)
- ⁶⁴ Her2- = 人類表皮生長因子受體 2 陰性 (Human epidermal growth factor receptor 2 negative)
- ⁶⁵ MSS = 微衛星穩定型 (Microsatellite stable)
- ⁶⁶ 非胰腺神經內分泌瘤 = extra-pancreatic neuroendocrine tumor (epNET)
- ⁶⁷ 胰腺神經內分泌瘤 = pancreatic neuroendocrine tumor (pNET)
- ⁶⁸ 神經內分泌癌 = Neuroendocrine carcinoma (NEC)
- ⁶⁹ 神經內分泌腫瘤 = Neuroendocrine neoplasms (NEN)
- ⁷⁰ IO = 免疫腫瘤學 (Immuno-oncology)
- ⁷¹ 小細胞肺癌 = Small cell lung cancer (SCLC)
- ⁷² ASH = 美國血液學會 (American Society of Hematology)
- ⁷³ 非霍奇金淋巴瘤 = Non-Hodgkin's Lymphoma (NHL)
- ⁷⁴ 慢性淋巴細胞白血病 = Chronic lymphocytic leukemia (CLL)
- ⁷⁵ 小淋巴細胞淋巴瘤 = Small lymphocytic lymphoma (SLL)
- ⁷⁶ 藥物活性成分 = Active pharmaceutical ingredient (API)
- ⁷⁷ 國控和黃 = 國藥控股和記黃埔醫藥 (上海) 有限公司
- ⁷⁸ 綠葉 = 綠葉製藥香港有限公司
- ⁷⁹ 麝香保心丸 = She Xiang Bao Xin (SXBX)
- ⁸⁰ 滙豐銀行 = 香港上海滙豐銀行有限公司
- ⁸¹ HIBOR = 香港銀行同業拆息
- ⁸² 德意志銀行 = 德意志銀行香港分行
- ⁸³ 人民銀行 = 中國人民銀行

獨立核數師報告

致和黃醫藥（中國）有限公司股東
(於開曼群島註冊成立的有限公司)

意見

我們已審計的內容

和黃醫藥（中國）有限公司(以下簡稱「貴公司」)及其附屬公司(以下統稱「貴集團」)列載於第51至101頁的綜合財務報表，包括：

- 於 2022 年 12 月 31 日的綜合資產負債表、
- 截至該日止年度的綜合經營表、
- 截至該日止年度的綜合全面虧損表、
- 截至該日止年度的綜合權益變動表、
- 截至該日止年度的綜合現金流量表及
- 綜合財務報表附註，包括主要會計政策及其他解釋信息。

我們的意見

我們認為，該等綜合財務報表已根據美國公認會計原則真實而中肯地反映了貴集團於2022年12月31日的綜合財務狀況及其截至該日止年度的綜合財務表現及綜合現金流量，並已遵照香港《公司條例》的披露規定妥為擬備。

意見的基礎

我們已根據香港會計師公會頒布的《香港審計準則》進行審計。我們在該等準則下承擔的責任已在本報告「核數師就審計綜合財務報表承擔的責任」部分中作進一步闡述。

我們相信，我們所獲得的審計憑證能充足及適當地為我們的審計意見提供基礎。

獨立性

根據香港會計師公會頒布的《專業會計師道德守則》(以下簡稱「守則」)，我們獨立於貴集團，並已履行守則中的其他專業道德責任。

關鍵審計事項

關鍵審計事項是根據我們的專業判斷，認為對本期綜合財務報表的審計最為重要的事項。這些事項是在我們審計整體綜合財務報表及出具意見時進行處理的。我們不會對這些事項提供單獨的意見。

我們在審計中識別的關鍵審計事項為貿易應收款項及其他應收款項（除預付款項外）的信用損失撥備。

關鍵審計事項

貿易應收款項及其他應收款項（除預付款項外）的信用損失撥備

請參閱綜合財務報表附註 3、6 及 7

誠如綜合財務報表附註 6 所披露，於二零二二年十二月三十一日，貿易應收款項的總額約為 98.0 百萬美元，信用損失撥備為少於 0.1 百萬美元。誠如綜合財務報表附註 7 所披露，於二零二二年十二月三十一日，其他應收款項的總額約為 54.2 百萬美元，當中包括預付款項 22.3 百萬美元，而且沒有信用損失撥備。誠如綜合財務報表附註 3 所披露，貿易應收款項及其他應收款項（除預付款項外）的信用損失撥備作出時是根據預計款項於預期壽命期間的當前信用損失。

建立 貴公司貿易應收賬款及其他應收款項（除預付款項外）於預期壽命期間的當前預期信用損失時涉及重大管理層估算及判斷，包括管理層使用的貿易應收款項及其他應收款項（除預付款項外）分組和預計損失率，因此我們需要使用高度審計判斷和重大審計努力，以評估管理層使用之估算及判斷等審計證據。

我們的審計如何處理關鍵審計事項

我們對於貿易應收款項及其他應收款項（除預付款項外）的信用損失撥備進行了以下審計程序：

我們了解了管理層對於貿易應收款項及其他應收款項（除預付款項外）的預期信用損失撥備的評估過程及內部控制，並考慮了重大管理層估算及判斷的複雜程度、主觀性和不確定性。

我們評估了和驗證了管理層估算貿易應收款項及其他應收款項（除預付款項外）的信用損失撥備的關鍵內部控制。

我們評估了管理層建立當前信用損失的模型和方法的合理性。

我們評估了管理層透過評估該款項的信用風險的特性，將貿易應收款項及其他應收款項（除預付款項外）劃入組合的合理性。

我們透過參考歷史違約率和前瞻性信息，評估了預計損失率的合理性。

我們以抽樣方式，通過比較當前預期信用損失模型中的抽樣項目至相關支持文件，以測試包括歷史回款記錄及賬齡在內，管理層用於建立估算的基礎信息的完整性和準確性，並測試了信用損失撥備的準確性。

根據已進行的審計程序，我們認為用於貿易應收款項及其他應收款項（除預付款項外）的信用損失撥備之管理層估計及判斷能夠被可獲取的證據支持。

其他信息

貴公司董事須對其他信息負責。其他信息包括年報內的所有信息，但不包括綜合財務報表及我們的核數師報告。

我們對綜合財務報表的意見並不涵蓋其他信息，我們亦不對該等其他信息發表任何形式的鑒證結論。

結合我們對綜合財務報表的審計，我們的責任是閱讀其他信息，在此過程中，考慮其他信息是否與綜合財務報表或我們在審計過程中所了解的情況存在重大抵觸或者似乎存在重大錯誤陳述的情況。

基於我們已執行的工作，如果我們認為其他信息存在重大錯誤陳述，我們需要報告該事實。在這方面，我們沒有任何報告。

董事就綜合財務報表須承擔的責任

貴公司董事須負責根據美國公認會計原則及香港《公司條例》的披露規定擬備真實而中肯的綜合財務報表，並對其認為為使綜合財務報表的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所需的內部控制負責。

在擬備綜合財務報表時，董事負責評估貴集團持續經營的能力，並在適用情況下披露與持續經營有關的事項，以及使用持續經營為會計基礎，除非董事有意將 貴集團清盤或停止經營，或別無其他實際的替代方案。

董事須負責監督 貴集團的財務報告過程。

核數師就審計綜合財務報表承擔的責任

我們的目標，是對綜合財務報表整體是否不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述取得合理保證，並出具包括我們意見的核數師報告。我們僅向閣下（作為整體）報告我們的意見，除此之外本報告別無其他目的。我們不會就本報告的內容向任何其他人士負上或承擔任何責任。合理保證是高水平的保證，但不能保證按照《香港審計準則》進行的審計，在某一重大錯誤陳述存在時總能發現。錯誤陳述可以由欺詐或錯誤引起，如果合理預期它們單獨或滙總起來可能影響綜合財務報表使用者依賴綜合財務報表所作出的經濟決定，則有關的錯誤陳述可被視作重大。

在根據《香港審計準則》進行審計的過程中，我們運用了專業判斷，保持了專業懷疑態度。我們亦：

- 識別和評估由於欺詐或錯誤而導致綜合財務報表存在重大錯誤陳述的風險，設計及執行審計程序以應對這些風險，以及獲取充足和適當的審計憑證，作為我們意見的基礎。由於欺詐可能涉及串謀、偽造、蓄意遺漏、虛假陳述，或凌駕於內部控制之上，因此未能發現因欺詐而導致的重大錯誤陳述的風險高於未能發現因錯誤而導致的重大錯誤陳述的風險。
- 了解與審計相關的內部控制，以設計適當的審計程序，但目的並非對貴集團內部控制的有效性發表意見。
- 評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計和相關披露的合理性。
- 對董事採用持續經營會計基礎的恰當性作出結論。根據所獲取的審計憑證，確定是否存在與事項或情況有關的重大不確定性，從而可能導致對貴集團的持續經營能力產生重大疑慮。如果我們認為存在重大不確定性，則有必要在核數師報告中提請使用者注意綜合財務報表中的相關披露。假若有關的披露不足，則我們應當發表非無保留意見。我們的結論是基於核數師報告日止所取得的審計憑證。然而，未來事項或情況可能導致貴集團不能持續經營。
- 評價綜合財務報表的整體列報方式、結構和內容，包括披露，以及綜合財務報表是否中肯反映交易和事項。
- 就貴集團內實體或業務活動的財務信息獲取充足、適當的審計憑證，以便對綜合財務報表發表意見。我們負責貴集團審計的方向、監督和執行。我們為審計意見承擔全部責任。

除其他事項外，我們與董事溝通了計劃的審計範圍、時間安排、重大審計發現等，包括我們在審計中識別出內部控制的任何重大缺陷。

我們還向董事提交聲明，說明我們已符合有關獨立性的相關專業道德要求，並與他們溝通有可能合理地被認為會影響我們獨立性的所有關係和其他事項，以及在適用的情況下，用以消除對獨立性產生威脅的行動或採取的防範措施。

從與董事溝通的事項中，我們確定哪些事項對本期綜合財務報表的審計最為重要，因而構成關鍵審計事項。我們在核數師報告中描述這些事項，除非法律法規不允許公開披露這些事項，或在極端罕見的情況下，如果合理預期在我們報告中溝通某事項造成的負面後果超過產生的公眾利益，我們決定不應在報告中溝通該事項。

出具本獨立核數師報告的審計項目合夥人是卓志成。

羅兵咸永道會計師事務所

執業會計師

香港，2023年2月28日

綜合財務報表
和黃醫藥（中國）有限公司
綜合資產負債表
（千美元，股份數據除外）

	附註	12月31日	
		2022年	2021年
資產			
流動資產			
現金及現金等價物	5	313,278	377,542
短期投資	5	317,718	634,158
應收賬款	6	97,988	83,580
其他應收款、預付款項及按金	7	54,214	81,041
存貨	8	56,690	35,755
流動資產總額		839,888	1,212,076
物業、廠房及設備	9	75,947	41,275
使用權資產	10	8,722	11,879
遞延所得稅資產	24(ii)	15,366	9,401
合資企業權益	11	73,777	76,479
其他非流動資產		15,745	21,551
資產總額		1,029,445	1,372,661
負債及股東權益			
流動負債			
應付賬款	12	71,115	41,177
其他應付款、應計開支及預收款項	13	264,621	210,839
銀行貸款	14	—	26,905
應付所得稅	24(iii)	1,112	15,546
其他流動負債		17,055	17,191
流動負債總額		353,903	311,658
租賃負債	10	5,196	7,161
遞延所得稅負債	24(ii)	2,710	2,765
長期銀行貸款	14	18,104	—
其他非流動負債		12,662	11,563
負債總額		392,575	333,147
承諾及或然事項	15		
本公司股東權益			
普通股；每股面值 0.10 美元；1,500,000,000 股法定股份；於 2022 年及 2021 年 12 月 31 日已發行股份：分別為 864,775,340 股以及 864,530,850 股	16	86,478	86,453
額外實繳資本		1,497,273	1,505,196
累計虧損		(971,481)	(610,328)
累計其他全面（虧損）／收益		(1,903)	5,572
本公司股東權益總額		610,367	986,893
非控股權益		26,503	52,621
股東權益總額		636,870	1,039,514
負債及股東權益總額		1,029,445	1,372,661

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

和黃醫藥（中國）有限公司
綜合經營表
（千美元，股份及每股數據除外）

	附註	截至12月31日止年度		
		2022年	2021年	2020年
收入				
產品收入 — 第三方		314,329	266,199	203,606
— 關聯方	23(i)	5,293	4,256	5,484
服務收入 — 商業化收入 — 第三方		41,275	27,428	3,734
— 合作研發收入 — 第三方		23,741	18,995	9,771
— 研發收入 — 關聯方	23(i)	507	525	491
其他合作收入				
— 特許權使用費收入 — 第三方		26,310	15,064	4,890
— 專利許可收入 — 第三方		14,954	23,661	—
收入總額	18	426,409	356,128	227,976
經營開支				
銷售成本 — 第三方		(268,698)	(229,448)	(178,828)
銷售成本 — 關聯方		(3,616)	(3,114)	(3,671)
服務成本 — 商業化 — 第三方		(38,789)	(25,672)	(6,020)
研發開支	20	(386,893)	(299,086)	(174,776)
銷售開支		(43,933)	(37,827)	(11,334)
行政開支		(92,173)	(89,298)	(50,015)
經營開支總額		(834,102)	(684,445)	(424,644)
		(407,693)	(328,317)	(196,668)
出售一家合資企業的收益	22	—	121,310	—
其他（開支）／收益				
利息收入	26	9,599	2,076	3,236
其他收益		1,833	2,426	4,600
利息開支	26	(652)	(592)	(787)
其他開支		(13,509)	(12,643)	(115)
其他（開支）／收益總額		(2,729)	(8,733)	6,934
除所得稅開支及合資企業權益收益前虧損		(410,422)	(215,740)	(189,734)
所得稅利益／（開支）	24(i)	283	(11,918)	(4,829)
所佔合資企業權益除稅後收益	11	49,753	60,617	79,046
淨虧損		(360,386)	(167,041)	(115,517)
減：非控股權益應佔淨收益		(449)	(27,607)	(10,213)
本公司應佔淨虧損		(360,835)	(194,648)	(125,730)
本公司應佔每股虧損—基本及攤薄（每股美元）	25	(0.43)	(0.25)	(0.18)
計算每股虧損所用股數—基本及攤薄	25	847,143,540	792,684,524	697,931,437

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

和黃醫藥（中國）有限公司
綜合全面虧損表
（千美元）

	截至12月31日止年度		
	2022年	2021年	2020年
淨虧損	(360,386)	(167,041)	(115,517)
其他全面（虧損）／收益			
外幣換算（虧損）／收益	(8,469)	2,964	9,530
全面虧損總額	(368,855)	(164,077)	(105,987)
減：非控股權益應佔全面虧損／（收益）	545	(28,029)	(11,413)
本公司應佔全面虧損總額	(368,310)	(192,106)	(117,400)

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

和黃醫藥（中國）有限公司
綜合股東權益變動表
（千美元，普通股數（千股）除外）

	普通股股數	普通股股本	額外實繳資本	累計虧損	累計其他全面 (虧損) / 收益	本公司股東 權益總額	非控股權益	股東 權益總額
於 2020 年 1 月 1 日	666,906	66,691	514,904	(289,734)	(3,849)	288,012	24,891	312,903
淨（虧損）／收益	—	—	—	(125,730)	—	(125,730)	10,213	(115,517)
於公開發售中發行普通股所得	23,669	2,366	115,975	—	—	118,341	—	118,341
私人股權投資上市公司股份	36,667	3,667	196,333	—	—	200,000	—	200,000
發行成本	—	—	(8,317)	—	—	(8,317)	—	(8,317)
行使認股權	480	48	545	—	—	593	—	593
以股份為基礎的酬金								
認股權	—	—	8,727	—	—	8,727	10	8,737
長期獎勵計劃	—	—	7,203	—	—	7,203	16	7,219
	—	—	15,930	—	—	15,930	26	15,956
長期獎勵計劃—受託人購買及持有的 庫存股	—	—	(12,904)	—	—	(12,904)	—	(12,904)
向附屬公司非控股股東宣派的股息	—	—	—	—	—	—	(1,462)	(1,462)
收購合資企業權益的附屬公司的額外權益 （附註 11）	—	—	(52)	(83)	(4)	(139)	(35)	(174)
儲備調撥	—	—	44	(44)	—	—	—	—
外幣換算差額	—	—	—	—	8,330	8,330	1,200	9,530
於 2020 年 12 月 31 日	727,722	72,772	822,458	(415,591)	4,477	484,116	34,833	518,949
淨（虧損）／收益	—	—	—	(194,648)	—	(194,648)	27,607	(167,041)
於公開發售中發行普通股所得	119,600	11,960	602,907	—	—	614,867	—	614,867
私人股權投資上市公司股份	16,393	1,639	98,361	—	—	100,000	—	100,000
發行成本	—	—	(29,806)	—	—	(29,806)	—	(29,806)
行使認股權	816	82	2,370	—	—	2,452	—	2,452
以股份為基礎的酬金								
認股權	—	—	16,339	—	—	16,339	26	16,365
長期獎勵計劃	—	—	19,808	—	—	19,808	70	19,878
	—	—	36,147	—	—	36,147	96	36,243
長期獎勵計劃—受託人購買及持有的 庫存股	—	—	(27,309)	—	—	(27,309)	—	(27,309)
向附屬公司非控股股東宣派的股息	—	—	—	—	—	—	(9,894)	(9,894)
儲備調撥	—	—	89	(89)	—	—	—	—
出售一家合資企業（附註 22）	—	—	(21)	—	(1,447)	(1,468)	(443)	(1,911)
外幣換算差額	—	—	—	—	2,542	2,542	422	2,964
於 2021 年 12 月 31 日	864,531	86,453	1,505,196	(610,328)	5,572	986,893	52,621	1,039,514
淨（虧損）／收益	—	—	—	(360,835)	—	(360,835)	449	(360,386)
行使認股權	244	25	149	—	—	174	—	174
以股份為基礎的酬金								
認股權	—	—	6,724	—	—	6,724	12	6,736
長期獎勵計劃	—	—	32,970	—	—	32,970	15	32,985
	—	—	39,694	—	—	39,694	27	39,721
長期獎勵計劃—受託人購買及持有的 庫存股	—	—	(48,084)	—	—	(48,084)	—	(48,084)
向附屬公司非控股股東宣派的股息	—	—	—	—	—	—	(25,600)	(25,600)
儲備調撥	—	—	318	(318)	—	—	—	—
外幣換算差額	—	—	—	—	(7,475)	(7,475)	(994)	(8,469)
於 2022 年 12 月 31 日	864,775	86,478	1,497,273	(971,481)	(1,903)	610,367	26,503	636,870

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

和黃醫藥（中國）有限公司
綜合現金流量表
（千美元）

	附註	截至12月31日止年度		
		2022年	2021年	2020年
經營活動所用現金淨額	27	(268,599)	(204,223)	(62,066)
投資活動				
購買物業、廠房及設備		(36,664)	(16,401)	(7,949)
購入土地使用權		—	(355)	(11,631)
退還／（支付）土地使用權按金		—	930	(2,326)
存入短期投資		(1,202,013)	(1,355,976)	(732,908)
短期投資所得款項		1,518,453	921,364	629,373
購買認股權證	19	—	(15,000)	—
出售廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司（「白雲山和黃」）所得股息及款項	22	16,488	159,118	—
出售其他合資企業所得按金	11	324	—	—
投資活動所得／（所用）的現金淨額		296,588	(306,320)	(125,441)
融資活動				
發行普通股所得款項		174	717,319	318,934
購買庫存股	17(ii)	(48,084)	(27,309)	(12,904)
支付附屬公司非控股股東的股息		(25,600)	(9,894)	(1,462)
償還附屬公司非控股股東的貸款		—	(579)	—
銀行貸款所得款項		17,753	—	—
償還銀行貸款		(26,923)	—	—
支付股份發行成本		(83)	(29,509)	(8,134)
融資活動（所用）／所得的現金淨額		(82,763)	650,028	296,434
現金及現金等價物淨（減少）／增加		(54,774)	139,485	108,927
現金及現金等價物的匯率變動影響		(9,490)	2,427	5,546
		(64,264)	141,912	114,473
現金及現金等價物				
年初的現金及現金等價物		377,542	235,630	121,157
年末的現金及現金等價物		313,278	377,542	235,630
現金流量的補充披露				
支付利息開支		150	425	815
扣除退稅後支付所得稅淨額	24(iii)	18,891	5,014	5,940
非現金活動的補充披露				
預提資本支出的增加		9,618	8,607	298
長期獎勵計劃中庫存股之歸屬	17(ii)	12,034	1,450	4,828

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

和黃醫藥（中國）有限公司 綜合財務報表附註

1. 組織和業務性質

和黃醫藥（中國）有限公司（「本公司」）及其附屬公司（統稱「本集團」）主要從事研發、生產及營銷藥物。本集團及其合資企業在中華人民共和國（「中國」）設有研發設施及生產廠房，並主要在中國地區（包括香港及澳門）銷售其產品。此外，本集團已於美國及歐洲建立國際業務。

本公司的普通股在香港聯合交易所有限公司（「香港交易所」）主板及倫敦證券交易所轄下的 AIM 市場上市，而其美國預託證券則在納斯達克全球精選市場進行交易買賣。

流動資金

於 2022 年 12 月 31 日，本集團的累計虧損為 971,481,000 美元，主要為藥物研發開支所致。本集團定期監察當前及預期的流動資金需求，確保能維持足夠的現金結餘及信貸額度以應對短期和長期的流動資金需求。於 2022 年 12 月 31 日，本集團的現金及現金等價物為 313,278,000 美元、短期投資（包括超過三個月到期的銀行存款）為 317,718,000 美元及未動用的銀行貸款額度 140,289,000 美元。本集團的經營計劃包括持續收取合資企業的股息。截至 2022 年、2021 年及 2020 年 12 月 31 日止年度，自合資企業收取的股息分別為 43,718,000 美元、49,872,000 美元及 86,708,000 美元。

根據本集團的經營計劃，本集團現有的現金及現金等價物、短期投資及未動用的銀行貸款額度足以滿足本集團於此綜合財務報表發佈日後至少十二個月（展望期）內的經營及其他承諾的資金需求。

2. 主要附屬公司及合資企業詳情

名稱	成立及經營地區	本集團應佔股權		主要業務
		12月31日		
		2022年	2021年	
附屬公司				
和記黃埔醫藥（上海）有限公司 （「和記黃埔醫藥」）	中國	99.75 %	99.75 %	藥品研發、生產及商業化
HUTCHMED International Corporation	美國	99.75 %	99.75 %	提供專業、科學及技術支援服務
國藥控股和記黃埔醫藥（上海）有限公司（「國控和黃」）	中國	50.87 %	50.87 %	向醫藥生產商提供銷售、分銷及營銷服務
和黃健實保健品有限公司	中國	100 %	100 %	生產及分銷保健產品
和黃漢優有機（香港）有限公司 （「和黃漢優香港」）（附註）	香港	50 %	50 %	批發及買賣保健及消費產品
和黃醫藥營養科學有限公司	香港	100 %	100 %	批發及買賣保健及消費產品
合資企業				
上海和黃藥業有限公司（「上海和黃藥業」）	中國	50 %	50 %	生產及分銷處方藥物

附註：和黃漢優香港被視為本公司的附屬公司。儘管其股東在董事會中均有相等的代表權，如出現僵局，本集團擁有決定性的一票，因此本集團對和黃漢優香港在財務及經營政策上擁有單方面控制權。

3. 主要會計政策概要

合併原則及擬備基準

隨附綜合財務報表反映本公司與其有控制權的所有附屬公司的賬目。於合併後，本公司與其附屬公司之間的交易及結餘均已抵銷。本公司的綜合財務報表乃根據美國公認會計原則編製。

估計的使用

編製符合美國公認會計原則的綜合財務報表，需要管理層作出對呈報資產及負債金額以及披露於綜合財務報表日期的或然資產及負債及呈報期間的收入及開支金額有影響之估計及假設。

外幣換算

本公司的呈列及功能貨幣為美元。本公司及其附屬公司的功能貨幣為非美元的財務報表均已換算為本公司之呈列貨幣。附屬公司的所有資產及負債均以年末匯率換算，而收入及開支則以年度平均匯率換算。換算差額反映在股東權益的累計其他全面（虧損）／收益。

截至2022年、2021年及2020年12月31日止年度，淨匯兌虧損5,704,000美元及淨匯兌收益1,671,000美元及3,265,000美元分別計入綜合經營表中的其他開支及收益。

外匯風險

本集團在中國境內的經營交易及其資產和負債主要以人民幣計值，而人民幣不可自由兌換為外幣。本集團以人民幣計值的現金及現金等價物受政府管制。人民幣價值受到中央政府政策變化及影響外匯市場人民幣供求關係的國際經濟和政治發展變化所影響。在中國，根據法律要求，某些外匯交易僅可由授權金融機構按中國人民銀行設定的匯率進行交易。本集團於中國以人民幣以外之貨幣作出匯款必須通過中國人民銀行或其他中國外匯監管機構處理，並需要提交相應的證明文件才能完成。

當前預期信用損失撥備及信用集中風險

可能令本集團面臨信用風險的金融工具主要包括現金及現金等價物、短期投資及不以公平價值計量的金融資產（包括應收賬款和其他應收款）。

本集團對不以公平價值計量的金融資產確認當前預期信用損失撥備。當前預期信用損失是在單個或組合的金融資產的預期壽命內計算，考慮到有關交易對手的信用狀況和特定現金流的可收回性的可用信息，包括有關過去事件、當前狀況和未來預測的信息。

本集團將絕大部分現金及現金等價物及短期投資存放於大型金融機構，而管理層認為此等金融機構具有較高的信貸質素。本集團的做法是對任何特定金融機構設置信用風險額度。此外，本集團已制定政策以確保向具有適當信貸記錄的客戶作出銷售，並且本集團會定期對客戶進行信貸評估。本集團一般不要求客戶提供抵押品。本集團並無任何重大信用損失。

現金及現金等價物

本集團認為所有購買原到期日為三個月或以下的高流動性投資均為現金等價物。現金及現金等價物主要包括現金及銀行存款，並按成本列賬，相當於公平價值。

短期投資

短期投資包括原到期日超過三個月但不到一年的銀行存款。

應收賬款

應收賬款按管理層預期能從客戶的未付發票中收回的金額列示。當前預期信用損失撥備反映本集團當前對預期在應收賬款於存續期內產生的信用損失的估計。本集團在建立、監控及調整當前預期信用損失撥備時考慮各種因素，包括賬齡及賬齡趨勢、撇銷的歷史水平及與特定客戶相關的特定風險。在確定客戶的信用額度並為當前預期信用損失建立足夠撥備時，本集團亦監控其他風險因素及前瞻性信息，例如國家風險。在應收賬款以所有合理方法（包括訴訟，如適用）亦未能收取全部款項後便進行核銷。

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本按加權平均成本法確定。根據正常的營運能力，產成品的成本包括原材料成本、直接人工成本、其他直接成本及相關生產成本。可變現淨值為日常業務過程中的估計銷售價格減去相應的可變銷售費用。過剩及過期的存貨減值撥備主要基於產品需求和生產需求的預測。該分析得出的存貨過剩金額作為過剩庫存減值撥備費用的基礎，而減值後的庫存價值成為其成本。如果市場狀況改善，減值後庫存價值亦不會恢復回原值。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備包括建築物、租賃物業裝修、廠房及設備、傢具及裝置、其他設備及汽車。物業、廠房及設備按成本減累計折舊列賬。折舊按可折舊資產的預計可使用年期採用直線法計算。

建築物	20 年
廠房及設備	5-10 年
傢具及裝置、其他設備及汽車	4-5 年
租賃物業裝修	(a)5 年或(b)剩餘租賃期（以較短者為準）

延長資產使用年期的增加和改良均作資本化處理。維修和維護成本在發生時作為費用支出。

長期資產減值

本集團根據有關長期資產減值或處置的會計權威指引評估長期資產的可收回性。當事件或情況變化顯示此等資產的賬面值可能無法收回時，本集團會對長期資產進行減值評估。如出現減值跡象，則執行減值測試的第一步以評估資產淨值的賬面值是否超過資產的未折現現金流。如出現此種跡象，則進行減值測試的第二步以確定該資產淨值的賬面值是否超過了其公平價值。如是者則確認超出部分為減值。

合資企業權益

本集團擁有重大影響力的合資企業權益使用權益法計算。倘有事件或情況表明權益法投資的賬面值可能無法收回時，本集團評估權益法投資是否出現減值。於評估減值的嚴重程度及持續的時間以及於出售前收回的可能性後，確定為非暫時性的價值下降將在收益中被確認為減值費用。投資僅於確認減值時按公平價值入賬。

土地使用權

土地使用權指為獲得各種廠房和建築物所在土地的在指定時間內的使用權所支付的費用，自獲得土地的使用權日起，按成本減累計攤銷及減值虧損（如有）列賬。土地使用權在 50 年的租賃期內按直線法攤銷。

商譽

商譽指收購價與非控股權益之公平價值總額超逾所得之可識別資產與所承擔負債之公平價值的部分。商譽不作攤銷，但須在呈報單位層面至少每年及當有事件發生或環境改變顯示呈報單位的公平價值很有可能低於其賬面值時進行減值測試。當進行商譽減值的評估時，本集團可選擇首先評估定性因素，例如自上次減值評估以來發生的重大事件，預期變化及可能發生的活動，以確定商譽是否很有可能出現減值。如定性評估結果表明呈報單位的公平價值很有可能低於其賬面值時，乃進行量化的公平價值測試以確定呈報單位的公平價值是否超過其賬面值。

其他無形資產

有使用期限的其他無形資產按成本減累計攤銷及減值虧損（如有）列賬。在預計使用期內按直線法攤銷。

貸款

貸款按公平價值扣除債務發行成本首次計量。隨後貸款按攤銷成本列賬；所得款項（扣除債務發行成本）與償還數額之間的任何差額在貸款期間依據實際利率法在綜合經營表中予以確認。

普通股

本公司普通股按面值為每股 0.10 美元列賬。收到的對價（扣除發行成本）與普通股面值之間的差額於額外實繳資本入賬。

庫存股

本集團按成本法確認庫存股。庫存股是為長期獎勵計劃而購買，並於歸屬前由本集團委託的一名受託人（「受託人」）持有。

以股份為基礎的酬金**認股權**

本集團以多項式估值模型、並根據授予員工和董事認股權當日估計的公平價值確認以股份為基礎的酬金開支。此多項式估值模型使用多項輸入數據（包括本公司相關普通股在授予日的市場價值、合約條款、估計波幅、無風險利率和預期股息回報率）來計量公平價值。本集團以分級歸屬法於必需的服務期間在綜合經營表中確認以股份為基礎的酬金開支，而沒收則在發生時入賬。

認股權歸類為權益結算的獎勵。以股份為基礎的酬金開支在確認時記入綜合經營表及相應的額外實繳資本中。

長期獎勵計劃

本集團根據固定或可確定金額，在規定期限內授予的每筆年度金額以直線法確認為長期獎勵計劃獎勵以股份為基礎的酬金開支。對於有績效目標的長期獎勵計劃的獎勵，在確定日期之前，預計歸屬的長期獎勵計劃的獎勵金額將考慮到績效條件的實現情況以及績效條件可能達到的程度。業績條件因獎勵而異，及可能包括股東回報、融資、收入、稅後淨溢利及達到既定的有關臨床及監管里程碑。

此等長期獎勵計劃的獎勵在確定日期（即確定是否達到既定績效條件當日）前被歸類為負債結算的獎勵，因為它們以根據績效目標的實際達標情況確定的金額，結算相關數量可變的股份。由於績效目標的實現程度在確定日期之前尚未明確，故根據管理層評估績效目標實現情況的概率，計算出在規定期限內需要確認為開支的金額。

於確定日期後，或如長期獎勵計劃的獎勵並無既定績效條件，長期獎勵計劃的獎勵被歸類為權益結算的獎勵。如達到績效目標，本集團會向受託人支付已釐定的金額，以購買本公司的普通股或同等的美國預託證券。以前確認為負債的任何累計酬金開支將轉入額外實繳資本。如未達到績效目標，將不會購買本公司的普通股或美國預託證券，先前記錄在負債的金額將被撥回並列入綜合經營表。

定額供款計劃

本集團在中國的附屬公司參與政府規定的多項僱主定額供款計劃，據此向僱員提供若干退休、醫療及其他福利。相關勞動法規要求本集團在中國的附屬公司根據合資格員工的每月基本報酬，按規定的供款比例向當地勞動和社會福利機構支付每月供款。相關的當地勞動和社會福利機構負責履行所有退休福利義務，本集團在中國的附屬公司除每月供款外並無後續責任，該計劃的供款在發生時計入開支。

本集團亦為中國以外的附屬公司聘用的僱員向其他定額供款計劃付款。該等定額供款計劃一般由相關公司和僱員供款。

本集團對截至 2022 年、2021 年及 2020 年 12 月 31 日止年度的定額供款計劃的供款分別為 11,795,000 美元、7,181,000 美元及 2,660,000 美元。

收入確認

收入計量乃基於與客戶簽訂合約時之特定對價，剔除任何銷售獎勵及代第三方收取之款項。按政府機構指定向特定交易產生之收入征收並同時由本集團向客戶收取之稅項亦剔除。本集團於完成向客戶轉讓貨品之控制權、服務或許可的履約責任時確認收入。

(i) 產品及服務

本集團的收入主要來自 (1) 產品銷售，即生產或購買及分銷藥物產品和其他消費保健品，及 (2) 提供服務，即向藥物生產商提供銷售、分銷及營銷服務。本集團評估在此等合約中其身份是主事人或代理人。如本集團擁有對分銷產品的控制權，則其為相關合約的主事人（即按全額基準確認產品銷售收入）。如本集團並不擁有分銷產品的控制權，則其作為代理人（即按淨額法確認提供服務收入）。控制權可以透過對產品實際佔有及承擔產品相關的庫存風險證明。

產品銷售收入在客戶獲得產品控制權時確認。此通常於貨物發送至客戶的地點時發生。確認的收入金額將就合約指定預計銷售獎勵作出調整，此銷售獎勵通常在銷售時向客戶提供為直接折讓，或以銷售回扣的形式間接提供予客戶。銷售獎勵一般採用預估法進行估計。此外，銷售活動一般附帶有限的退貨權。銷售收入按扣除銷售折扣及退貨撥備後入賬。

提供服務的收入乃於相關服務的受益提供予客戶時確認，此確認方式依據相關合約條款以確定提供服務的價值比例。此外，當可出具發票的金額與客戶迄今為止已履約的價值直接相對應，則本集團根據可向客戶出具發票的金額確認收入。

如本集團在轉移產品控制權或提供服務給客戶前收到對價款項，則確認遞延收入。如本集團有無條件權利向客戶收款，通常在客戶獲得產品控制權或提供服務給客戶時，則確認相應款項為應收賬款。向各附屬公司及客戶提供的付款條件各異，一般而言付款日為自發票日期起 45 至 180 天不等。

(ii) 專利許可及合作合約

本集團腫瘤／免疫業務的可報告分部收入主要源自專利許可及合作合約，通常包括多項履約責任，包括(1)藥物商業化權益的許可；及(2)對於藥物在不同適應症的研發服務，如不同適應症的研究可以區分則獨立入賬，例如：當某件產品或某項服務能在其他安排中被單獨界定且客戶可以從其單獨或與其他現有的產品或服務一起獲益。

交易價格一般包括以首付款、研發成本報銷、或有里程碑款項及基於銷售的特許權使用費形式支付的固定及可變對價。或有里程碑款項只有在確認不會發生撥回重大收入可能性時，方會計入交易價格，亦就是指一般達到特定的里程碑之時。將交易價格分配至各項履約責任是基於在合約開始時確定的各項履約責任的相對獨立售價進行。本集團乃根據收益法估計獨立售價。由於藥物化合物專利許可的控制權是於合作協議開始之日轉移，因此分配至此項履約責任的金額通常於某一時點確認。反之，各特定適應症的研發服務乃隨時間履行，分配至該等履約責任的金額通常隨時間確認，根據完成項目相關的成本支出衡量進度。本集團已確定研發開支可合適地衡量相關的研發服務的進度。估計成本輸入數據的變動或會導致累計追補調整。特許權使用費收入於未來銷售時確認，因彼等符合基於銷售使用的特許權使用費例外情況的要求。

如本集團在提供研發服務或賺取未來銷售的特許權使用費前收到所分配的代價，則確認遞延收入。根據合約條款及於本集團通常在已提供研發服務，且可無條件向客戶收款時，則確認相應款項為應收賬款。

研發開支

研發開支包括以下：(i) 研發成本，在產生時計入開支；(ii) 所獲得的進行中的研發開支，包括外部開發進行中的研發項目的初始成本，其在業務合併以外的交易中直接獲得，並且沒有替代的未來用途；及(iii) 在產品獲得許可區域內的監管批准前發生的外部開發進行中的研發項目的里程碑付款責任，其在需要支付里程碑時計入（監管批准後發生里程碑付款責任，其記錄為其他無形資產）。

合作安排

本集團與合作夥伴訂立屬於會計準則編典（「ASC」）第 808 號合作安排（「ASC 808」）範圍的合作安排。本集團將該等合作安排的所有開支記錄在已產生的研發開支中，包括支付予第三方供應商的款項及給予合作夥伴的報銷（如有）。從合作夥伴收取的報銷記錄為減少研發開支，並在可以按合約要求索取報銷時計入。

政府補助

政府補助以公平價值確認。預收的政府補助在綜合經營表中確認為遞延收入，並於其擬補助項目的所需成本相匹配的期間於綜合經營表中確認。於滿足所有附加條件後收到的相關研發項目階段性政府補助時，在綜合經營表中確認。收到不須償還及並無任何後續責任或條件的政府補助時，立即在綜合經營表中確認。

租賃

在經營租賃中，承租人僅獲得對相關資產使用的控制權，但不控制相關資產本身。經營租賃在租賃資產可供本集團使用之日起確認為使用權資產及相應負債。本集團將租賃期內租賃付款的現值確認為租賃付款的責任。租賃條款可能包括在合理確定本集團將行使該選擇權時延長或終止租賃的選擇權。

租賃負債包括以下租賃付款的淨現值：(i) 固定付款；(ii) 以指標或利率為依據的可變租賃付款；及(iii) 終止租賃的罰款，如租賃條款反映承租人行使該選擇權（如有）。租賃負債不包括以下一般作單獨核算的付款：(i) 非租賃部分，如維護和保安服務費和增值稅，以及(ii) 承租人在租賃開始日期之前支付的任何款項。租賃付款使用租賃中隱含的利率折現，或如無法確定該利率，則承租人的增量貸款利率是承租人為獲取相似價值、經濟環境、條款和條件的資產所必須以其貨幣和司法管轄區借入資金支付的利率。

代表在租賃期內使用相關資產的權利的資產被確認為包括經營租賃負債的初始計量、在開始日期或之前向出租人支付的任何租賃付款減去任何收到的租賃激勵、任何由本集團產生的初始直接成本及任何恢復成本。

經營租賃開始後，本集團在租賃期內按直線法確認租賃開支。使用權資產其後按成本減累計攤銷及任何減值撥備計量。使用權資產的攤銷指每個期間按直線法計量的租賃開支與租賃負債的利息增加之間的差額。利息金額用於累計租賃負債並攤銷使用權資產。期間並無金額記錄為利息開支。

與短期租賃相關的付款在租賃期內按直線法確認為租賃開支。

使用權資產的轉租與其他租賃類似。作為中間出租人，本集團分別對總租和轉租進行會計處理，除非已免除其在總租下的主要義務。轉租收入按總額計算，與總租開支分開計算。如總租的剩餘租賃總成本超過租賃期的預期轉租收入，則表明與總租相關的使用權資產的賬面值可能無法收回，並且將對該使用權資產進行減值評估。

所得稅

本集團使用負債法計算所得稅。根據負債法，遞延所得稅資產和負債是根據財務報告資產與負債和所得稅資產與負債稅基之間的差異釐定，並使用預計該差異可撥回時生效的所得稅稅率進行計量。當部分遞延所得稅資產淨值不大可能變現時，則計提相應的資產減值撥備。

對於具不確定性的稅務狀況，本集團僅於有法律基礎和考慮被廣泛理解的相關稅務機關的操作慣例和先例的前提下，該具不確定性的稅務狀況很大可能是可以持續，方會在綜合財務報表中反映。如達到確認基本指標，本集團會在最終可實現的可能性超過 50%時記錄最大稅收利益金額。

如有與所得稅相關的利息和罰款，本集團於綜合資產負債表中的應付所得稅及綜合經營表中的其他開支項下確認。

每股虧損

每股基本虧損是根據本公司應佔淨虧損除以年內已發行普通股的加權平均數目計算。已發行普通股的加權平均數目並不包括庫存股。

每股攤薄虧損按本公司應佔淨虧損除以年內已發行普通股及攤薄等同普通股股份的加權平均數計算。攤薄等同普通股股份包括在行使或結算由本公司授出以股份為基礎的獎勵或認股權證時使用庫存股方法可發行的普通股和庫存股。計算每股攤薄虧損並不假設轉換、行使或或然發行具有反攤薄效果的證券。

分部報告

經營分部乃以與提供予首席執行官（本集團之主要營運決策者）的內部報告方式一致的方式呈報。主要營運決策者審閱本集團的內部報告，務求評估業務表現及分配資源。

利潤撥充和法定儲備

本集團在中國成立的附屬公司及合資企業須向若干不可分派儲備基金作出撥款。

根據中國的相關法律法規，本公司在中國註冊為外商獨資企業的附屬公司必須從其除稅後溢利（根據中國公認會計原則確定）計提儲備基金，其包括一般儲備基金、企業發展基金及職工獎勵及福利基金。一般儲備基金須根據中國公認會計原則按除稅後溢利的至少 10%計提。倘一般儲備基金已達到公司註冊資本的 50%，則無需計提。企業發展基金及職工獎勵及福利基金的計提由公司自行決定。就本集團的合資企業而言，該等基金的計提金額由其各自董事會決定。

此外，中國境內公司必須從其根據中國公認會計原則確定的除稅後溢利撥款到不可分派儲備基金之中，包括法定盈餘公積金及任意盈餘公積金。法定盈餘公積金須根據中國公認會計原則確定的除稅後溢利的 10% 計提。倘法定盈餘公積金已達到公司註冊資本的 50%，則無需計提。任意盈餘公積金的計提由公司自行決定。

一般儲備基金、企業發展基金、法定盈餘公積金及任意盈餘公積金僅限於抵銷虧損或增加各自公司的註冊資本。職工獎勵及福利基金實質為負債，僅限於用作支付員工特殊獎金和員工集體福利。除清盤外，所有此等儲備不能以現金股息、貸款或墊款調撥至公司，亦不能進行分配。

4. 公平價值披露

本集團以根據 ASC 820 公平價值計量的公平價值層級呈列的金融工具如下：

	公平價值計量			總額
	第1級	第2級	第3級	
	(千美元)			
於 2021 年 12 月 31 日				
認股權證 (附註 19)	—	2,452	—	2,452

現金等價物、短期投資、應收賬款、其他應收款、應付賬款及其他應付款按成本列賬，因該等金融工具屬短期性質，所以與其公平價值相若，故不包括在上表中。銀行貸款為浮動利率工具並按攤銷成本列賬及與其公平價值相若，故亦不包括在上表中。

5. 現金及現金等價物及短期投資

	12月31日	
	2022年	2021年
	(千美元)	
現金及現金等價物		
現金及銀行存款	178,326	104,620
三個月或以內到期的銀行存款	134,952	272,922
	313,278	377,542
短期投資		
三個月以上到期的銀行存款 (附註)	317,718	634,158
	630,996	1,011,700

附註：截至 2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度的短期投資到期日分別介乎 91 至 99 天及 91 至 180 天。

若干以人民幣、美元及英鎊計值的現金及銀行結餘存放於中國境內銀行。將該等結餘轉換為外幣時須遵守中國政府頒佈的法規和外匯管理的規定。現金及現金等價物及短期投資計值貨幣如下：

	12月31日	
	2022年	2021年
	(千美元)	
美元	533,173	895,935
人民幣	79,319	53,455
港元	16,721	60,535
英鎊	1,370	1,090
歐元	413	685
	<u>630,996</u>	<u>1,011,700</u>

6. 應收賬款

客戶合約的應收賬款如下：

	12月31日	
	2022年	2021年
	(千美元)	
應收賬款—第三方	94,531	82,434
應收賬款—關聯方（附註 23(ii)）	3,517	1,166
信用損失撥備	(60)	(20)
應收賬款淨額	<u>97,988</u>	<u>83,580</u>

應收賬款絕大部分以人民幣、美元及港元計值，並自報告期末起一年內到期。由於短期內到期，應收賬款的賬面值與其公平價值相若。

應收賬款—第三方按相關發票日期的賬齡分析如下：

	12月31日	
	2022年	2021年
	(千美元)	
三個月以內	84,007	78,288
三至六個月	7,478	2,867
六個月至一年	1,947	78
超過一年	1,099	1,201
應收賬款—第三方總額	<u>94,531</u>	<u>82,434</u>

信用損失撥備變動如下：

	2022年	2021年	2020年
		(千美元)	
於 1 月 1 日	20	95	16
信用損失撥備增加	150	16	95
從客戶後續收款從而減少撥備	(107)	(92)	(18)
匯兌差異	(3)	1	2
於 12 月 31 日	<u>60</u>	<u>20</u>	<u>95</u>

7. 其他應收款、預付款項及按金

其他應收款、預付款項及按金由以下項目組成：

	12月31日	
	2022年	2021年
	(千美元)	
應收股息 (附註 22)	26,246	46,387
預付款項	22,329	14,128
應收增值稅	1,491	16,616
按金	1,214	1,255
應收關聯方款項 (附註 23(ii))	998	1,149
其他	1,936	1,506
	54,214	81,041

截至 2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度，其他應收款、預付款項及按金並無計入信用損失撥備。

8. 存貨

存貨於扣除過剩及過期存貨的減值撥備淨額由以下項目組成：

	12月31日	
	2022年	2021年
	(千美元)	
原材料	27,392	15,837
產成品	29,298	19,918
	56,690	35,755

9. 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備由以下項目組成：

	建築物	租賃物業 裝修	廠房及 設備	傢具 及裝置、 其他設備 及汽車	在建工程	總額
	(千美元)					
成本						
於 2022 年 1 月 1 日	2,432	17,828	5,987	27,957	19,970	74,174
增加	—	171	541	4,945	40,625	46,282
處置	—	(1,105)	(2)	(529)	—	(1,636)
轉撥	—	1,336	1,412	1,637	(4,385)	—
匯兌差異	(199)	(1,394)	(484)	(2,272)	(1,660)	(6,009)
於 2022 年 12 月 31 日	2,233	16,836	7,454	31,738	54,550	112,811
累計折舊						
於 2022 年 1 月 1 日	1,788	11,571	2,352	17,188	—	32,899
折舊開支	116	3,741	590	3,880	—	8,327
處置	—	(1,018)	(2)	(505)	—	(1,525)
轉撥	—	—	(56)	56	—	—
匯兌差異	(151)	(1,012)	(214)	(1,460)	—	(2,837)
於 2022 年 12 月 31 日	1,753	13,282	2,670	19,159	—	36,864
賬面淨額						
於 2022 年 12 月 31 日	480	3,554	4,784	12,579	54,550	75,947

	建築物	租賃物業 裝修	廠房及 設備	傢具 及裝置、 其他設備 及汽車	在建工程	總額
	(千美元)					
成本						
於 2021 年 1 月 1 日	2,372	16,346	5,643	23,040	3,050	50,451
增加	—	452	24	3,189	19,669	23,334
處置	—	(275)	(19)	(705)	—	(999)
轉撥	—	916	197	1,849	(2,962)	—
匯兌差異	60	389	142	584	213	1,388
於 2021 年 12 月 31 日	2,432	17,828	5,987	27,957	19,970	74,174
累計折舊						
於 2021 年 1 月 1 日	1,626	8,652	1,747	14,256	—	26,281
折舊開支	120	2,904	574	3,244	—	6,842
處置	—	(223)	(18)	(688)	—	(929)
匯兌差異	42	238	49	376	—	705
於 2021 年 12 月 31 日	1,788	11,571	2,352	17,188	—	32,899
賬面淨額						
於 2021 年 12 月 31 日	644	6,257	3,635	10,769	19,970	41,275

10. 租賃

租賃由以下項目組成：

	12月31日	
	2022年	2021年
	(千美元)	
使用權資產		
辦公室	6,634	10,605
廠房	387	702
倉庫（附註）	1,500	281
其他	201	291
使用權資產總額	8,722	11,879
租賃負債—流動	3,708	4,917
租賃負債—非流動	5,196	7,161
租賃負債總額	8,904	12,078

附註：包括租期至 2026 年 6 月位於蘇州的倉庫的 150 萬美元使用權資產，該合約具有提前 3 個月通知的終止租賃選項。終止租賃選項未被確認為使用權資產和租賃負債的一部分，因為不確定本集團將行使該選項。

租賃活動概述如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
	(千美元)	
租賃開支：		
12 個月或以內到期的短期租賃	134	106
超過 12 個月的租賃	5,238	4,306
	5,372	4,412
租賃負債所付現金	5,212	4,954
非現金部分：獲得使用權資產時確認的租賃負債	2,689	7,665
非現金部分：與修改及終止有關的租賃負債變動	(499)	(33)

租賃合約通常為期 1 至 8 年。於 2022 年 12 月 31 日的加權平均剩餘租期和加權平均折現率分別為 3.24 年和 3.04%。於 2021 年 12 月 31 日的加權平均剩餘租期和加權平均折現率分別為 3.38 年和 3.33%。

未來租賃付款如下：

	2022年12月31日 (千美元)
租賃款項：	
一年以內	3,908
一至二年	2,471
二至三年	1,177
三至四年	911
四至五年	680
超過五年	115
租賃款項總額	9,262
減：折現	(358)
租賃負債總額	8,904

11. 合資企業權益

合資企業權益包括以下項目：

	12月31日	
	2022年	2021年
	(千美元)	
上海和黃藥業	73,461	75,999
其他	316	480
	73,777	76,479

合資企業均為私營公司，並無市場報價。

重大合資企業上海和黃藥業及白雲山和黃（已於 2021 年出售）的財務資料概述如下：

(i) 資產負債表概要

	上海和黃藥業	
	12月31日	
	2022年	2021年
	(千美元)	
流動資產	214,267	190,260
非流動資產	80,062	91,605
流動負債	(147,952)	(128,993)
非流動負債	(4,944)	(7,131)
資產淨值	141,433	145,741

(ii) 綜合經營表概要

	上海和黃藥業			白雲山和黃 ^{(附註(a))}	
	截至 12 月 31 日止年度				
	2022 年	2021 年	2020 年 (千美元)	2021 年 ^{(附註(b))}	2020 年
收入	370,600	332,648	276,354	209,528	232,368
毛利	281,113	255,089	204,191	111,066	116,804
利息收入	980	1,216	975	205	271
財務成本	—	—	—	—	(5)
除稅前溢利	116,454	105,325	77,837	36,715	107,715
所得稅開支 (附註(c))	(16,738)	(15,896)	(10,833)	(4,840)	(16,494)
淨收益 (附註(d))	99,716	89,429	67,004	31,875	91,221
非控股權益	—	—	—	(36)	62
合資企業股東應佔淨收益	99,716	89,429	67,004	31,839	91,283

附註:

- (a) 於 2020 年，白雲山和黃與政府訂立協議，將一幅位於廣州市的土地之土地使用權歸還給政府，並確認土地補償人民幣 5.692 億元（約 8,610 萬美元）。於 2021 年 6 月，白雲山和黃收到政府的土地移交確認書，並有權獲得土地獎勵補償金人民幣 1.103 億元（約 1,700 萬美元）。扣除成本人民幣 350 萬元（約 60 萬美元）後，白雲山和黃錄得稅前收益為人民幣 1.068 億元（約 1,640 萬美元）。
- (b) 截至 2021 年 12 月 31 日止年度白雲山和黃呈報 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 9 月 28 日（出售完成日）的綜合經營表概要。本集團使用權益法計算在白雲山和黃截至 2021 年 9 月 28 日的權益。
- (c) 上海和黃藥業集團的主要企業已取得高新技術企業（「高新技術企業」）資格。因此，截至 2022 年、2021 年及 2020 年 12 月 31 日止年度，此等企業均可使用 15% 所得稅優惠稅率。
- (d) 淨收益並未抵銷與本集團交易的未實現利潤。截至 2022 年、2021 年及 2020 年 12 月 31 日止年度，抵銷金額分別約為 110,000 美元、36,000 美元及零元。

截至 2022 年、2021 年及 2020 年 12 月 31 日止年度，其他合資企業分別錄得淨收益約為 10,000 美元及 41,000 美元以及淨虧損約為 194,000 美元。於 2022 年 8 月，本集團與第三方簽訂協議，以現金代價人民幣 220 萬元（約為 324,000 美元）出售其其他合資企業的全部投資，交易完成須待中國監管部門批准。

(iii) 財務資料摘要對賬

所呈報的合資企業財務資料摘要與合資企業權益之賬面值的對賬如下：

	上海和黃藥業			白雲山和黃	
	2022年	2021年	2020年 (千美元)	2021年	2020年
於1月1日，扣除非控股權益後資產淨值	145,741	152,714	146,759	119,424	44,541
合資企業股東應佔淨收益	99,716	89,429	67,004	31,839	91,283
收購合資企業的附屬公司的額外權益（附註）	—	—	—	—	(347)
宣派股息	(87,436)	(99,744)	(72,179)	(106,159)	(20,756)
其他全面（虧損）／收益	(16,588)	3,342	11,130	1,387	4,703
於12月31日，扣除非控股權益後資產淨值	141,433	145,741	152,714	46,491	119,424
本集團應佔資產淨值	70,717	72,871	76,357	23,246	59,712
商譽	2,872	3,128	3,051	—	—
抵銷下游銷售的未實現利潤	(128)	—	—	—	—
出售一家合資企業（附註22）	—	—	—	(23,246)	—
於12月31日，投資賬面值	73,461	75,999	79,408	—	59,712

附註：於2020年12月31日止年度期間，白雲山和黃收購了一家附屬公司的30%額外權益，其於被收購後成為白雲山和黃的全資附屬公司。

上海和黃藥業資本承諾如下：

	2022年12月31日 (千美元)
物業、廠房及設備 已簽約但未撥備	1,307

12. 應付賬款

	12月31日	
	2022年	2021年
	(千美元)	
應付賬款—第三方	68,193	39,115
應付賬款—附屬公司非控股股東（附註23(iv)）	2,922	2,062
	71,115	41,177

應付賬款絕大部分以人民幣及美元計值，並自報告期末起一年內到期。由於短期內到期，應付賬款的賬面值與其公平價值相若。

按相關發票日期的賬齡分析如下：

	12月31日	
	2022年	2021年
	(千美元)	
三個月以內	60,553	35,615
三至六個月	7,216	3,705
六個月至一年	2,137	588
超過一年	1,209	1,269
	<u>71,115</u>	<u>41,177</u>

13. 其他應付款、應計開支及預收款項

其他應付款、應計開支及預收款項由以下項目組成：

	12月31日	
	2022年	2021年
	(千美元)	
應計研發開支	156,134	116,134
應計薪酬及福利	42,442	41,786
應計資本支出	21,390	11,343
應計行政及其他一般開支	14,491	15,836
應計銷售及營銷開支	11,564	8,412
按金	3,616	2,111
應付關聯方款項（附註 23(ii)）	2,101	1,915
遞延政府補助	673	314
其他	12,210	12,988
	<u>264,621</u>	<u>210,839</u>

14. 銀行貸款

銀行貸款由以下項目組成：

	12月31日	
	2022年	2021年
	(千美元)	
短期	—	26,905
長期	18,104	—

截至 2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度的未償還銀行貸款加權平均年利率分別為 1.73% 及 1.08%。本集團未償還銀行貸款的賬面幣值於 2022 年及 2021 年 12 月 31 日分別為人民幣及港元。

(i) 3 年期貸款及循環貸款融資以及 1 年期循環貸款融資

於 2019 年 5 月，本集團透過其附屬公司與銀行訂立一項融資協議，以提供總額為 400,000,000 港元（51,282,000 美元）的無抵押信貸額度。3 年期信貸額度包括(i) 210,000,000 港元（26,923,000 美元）之定期貸款融資及(ii) 190,000,000 港元（24,359,000 美元）之循環貸款融資，年利率為香港銀行同業拆息加 0.85%，定期貸款的首付款為 819,000 港元（105,000 美元）。此等信貸額度由本公司擔保。定期貸款於 2019 年 10 月提取，並已於 2022 年 5 月償還。循環貸款融資亦於 2022 年 5 月到期。

於 2022 年 5 月，本集團透過其附屬公司與銀行訂立一項 1 年期循環貸款融資，金額為 390,000,000 港元（50,000,000 美元），年利率為香港銀行同業拆息加 0.5%。此信貸額度由本公司擔保。於 2022 年 12 月 31 日，循環貸款融資尚未被動用。

(ii) 10年固定資產貸款融資

於2021年10月，一家附屬公司與銀行訂立一項10年期固定資產貸款融資協議，以提供金額為人民幣754,880,000元（108,393,000美元）的有抵押信貸融資，年利率為5年期貸款市場報價利率減0.8%（於2022年6月補充）及自相關在建工程竣工後開始支付利息。該信貸融資由該附屬公司的直接控股公司擔保，並以相關土地使用權及建築物作抵押。於2022年及2021年12月31日，固定資產貸款融資已動用人民幣126,083,000元（18,104,000美元）及零元，其中資本化利息分別為人民幣769,000元（110,000美元）及零元。

(iii) 2年期循環貸款融資

於2020年8月，本集團透過其附屬公司與一家銀行訂立一項2年期循環貸款融資，金額為117,000,000港元（15,000,000美元），年利率為香港銀行同業拆息加4.5%。此等信貸額度由本公司擔保。循環貸款融資已於2022年8月到期。

本集團的銀行貸款須於下列日期償還：

	12月31日	
	2022年	2021年
	(千美元)	
一年以內	—	26,923
一至三年	360	—
三至四年	839	—
四至五年	1,079	—
超過五年	15,826	—
	18,104	26,923

於2022年及2021年12月31日，本集團的未動用銀行信貸額度分別為140,289,000美元及157,430,000美元。

15. 承諾及或然事項

本集團有以下資本承諾：

	2022年12月31日
	(千美元)
物業、廠房及設備	
已簽約但未撥備	22,130

本集團並無任何其他重大承諾或或然事項。

16. 普通股

於2022年12月31日，本公司之法定股本為1,500,000,000股普通股。

於2021年4月14日，本公司通過私募基金向第三方發行16,393,445股普通股，所得款項總額為1億美元。發行成本共計10萬美元。

於2021年6月30日及2021年7月15日，本公司通過於香港交易所進行公開發售發行合共119,600,000股普通股及已獲悉數行使的超額配股權，所得款項總額為6.149億美元。發行成本共計2,970萬美元。

每股普通股有一票表決權。普通股持有人亦有權在本公司有合法可用資金及董事會宣佈派息後收取股息。

17. 以股份為基礎的酬金

(i) 本公司以股份為基礎的酬金

本公司於 2005 年 6 月 4 日有條件採納認股權計劃（於 2007 年 3 月 21 日修訂），有效期為 10 年。該計劃已於 2016 年屆滿，所以在該計劃下不會再授出認股權。本公司於 2015 年 4 月 24 日有條件採納另一項認股權計劃（於 2020 年 4 月 27 日修訂）（「和黃醫藥認股權計劃」）。根據和黃醫藥認股權計劃，本公司董事會可酌情向本公司、本公司的控股公司及其任何附屬公司或聯屬公司的任何僱員及董事（包括執行及非執行董事，但不包括獨立非執行董事）給予認購本公司股份的認股權。

於 2022 年 12 月 31 日，和黃醫藥認股權計劃下可發行的普通股總數為 48,611,458 股，於 2016 年屆滿的先前認股權計劃下可發行的普通股總數為 660,570 股。本公司將發行新股份以滿足認股權的行使。此外，法定但未發行的普通股數目為 635,224,660 股。

授出的認股權（因應認股權授出時的性質和原因）一般受限於 4 年的歸屬期。受限於 4 年歸屬期的認股權一般於認股權授予書所定義的生效當日後一周年歸屬 25%，及後於每一周年各歸屬 25%。但本公司董事會可批准不同歸屬期的認股權。於授出日期起計最多 8 至 10 年屆滿後，任何尚未行使的認股權將不可行使或歸屬。

本公司的認股權活動和相關資料的概述如下：

	認股權數目	每股加權 平均行使價 (美元)	剩餘合約年期 的加權平均數 (年)	內在價值總計 (千美元)
於 2020 年 1 月 1 日尚未行使	19,432,560	4.48	6.67	24,316
已授出	15,437,080	4.66		
已行使	(480,780)	1.23		
已註銷	(4,486,200)	5.02		
已到期	(741,670)	6.46		
於 2020 年 12 月 31 日尚未行使	29,160,990	4.49	7.21	53,990
已授出	10,174,840	5.96		
已行使	(815,190)	3.01		
已註銷	(1,287,650)	5.50		
已到期	(42,400)	5.52		
於 2021 年 12 月 31 日尚未行使	37,190,590	4.88	7.04	82,377
已授出（附註）	7,680,820	2.26		
已行使	(244,490)	1.98		
已註銷	(3,849,905)	5.19		
已到期	(1,255,620)	5.66		
於 2022 年 12 月 31 日尚未行使	39,521,395	4.34	6.55	11,525
於 2021 年 12 月 31 日已歸屬及可行使	16,077,770	4.24	4.91	46,491
於 2022 年 12 月 31 日已歸屬及可行使	21,113,285	4.57	4.80	6,288

附註：包括於 2022 年 5 月授予一名執行董事的 861,220 份認股權（以 172,244 份美國預託證券代表），可行使認股權的數目以 2022 至 2024 年 3 年期間市場狀況為績效目標，這已反映於授予日估計的公平價值。在多項式估值模型中，該等獎勵在授予日的公平價值為每股 0.24 美元。該等獎勵將於 2025 年 3 月歸屬。

以下假設用於多項式估值模型，以估計所示期間授出認股權之公平價值：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2021年	2020年
授予日的認股權加權平均公平價值（每股美元）	0.85	2.24	1.76
估值模型採納的重要數據（加權平均）：			
行使價（每股美元）	2.26	5.96	4.66
認股權於有效授予日的股價（每股美元）	2.22	5.91	4.66
預期波幅（附註(a)）	46.7%	41.1%	42.6%
無風險利率（附註(b)）	2.98%	1.62%	0.59%
認股權的合約年期（年）	10	10	10
預期股息回報率（附註(c)）	0%	0%	0%

附註：

- (a) 本公司計算其預期波幅，乃參考認股權發行之歷史波幅。
- (b) 就可行使認購為美國預託證券的認股權而言，由於本公司美國預託證券現於納斯達克買賣並以美元計值，故無風險利率乃參考美國國庫債券收益率曲線。就可行使認購為普通股的認股權而言，由於本公司普通股現於 AIM 買賣並以英鎊計值，故無風險利率乃參考英國主權債務的回報率。
- (c) 本公司過往並無宣派或派發任何的股息，目前預期在可預見的未來亦不會宣派或派發任何的股息，所以在多項式估值模型使用的預期股息回報率為零。

本公司將會以發行新股份來滿足認股權的行使，下表概述本公司認股權的行使情況：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2021年	2020年
	(千美元)		
行使認股權所得現金款項	174	2,452	593
行使認股權的內在價值總計	92	2,999	2,475

本集團以分級歸屬法於必需的服務期間內確認薪酬開支。下表呈列在本集團綜合經營表內以股份為基礎的酬金開支：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2021年	2020年
	(千美元)		
研發開支	4,803	8,460	4,061
銷售和行政開支	1,803	7,783	4,586
收入成本	130	122	90
	6,736	16,365	8,737

於 2022 年 12 月 31 日，未確認薪酬開支總額為 10,907,000 美元，將會在餘下的 2.63 年加權平均服務期內以分級歸屬法確認。

(ii) 長期獎勵計劃

本公司根據長期獎勵計劃向參與的董事和員工授出獎勵，使他們有條件地獲得等同於設限現金金額的並由受託人購買之本公司普通股或相同價值的美國預託證券（統稱為「已授予的股份」）。股份是否歸屬將取決於獎勵享有人是否持續受僱於本集團，否則將由本公司董事會酌情決定。此外，一些獎勵可能會根據其確定日期之前的年度績效目標而改變。

在確定日期前的長期獎勵計劃獎勵

績效目標因獎勵而異，可能包括股東回報、融資、收入、稅後淨溢利以及達到既定的有關臨床試驗及批准里程碑。由於績效目標的實現程度在確定日期前尚未明確，故根據管理層評估績效目標的達成情況的概率，計算出在規定期限內需要確認為開支的金額及相應的負債。

在確定日期後的長期獎勵計劃獎勵

在確定日期後，本公司將根據獎勵計劃規定的績效目標最終的實現情況以最高現金金額為限支付確定的金額給受託人，以購買已授予的股份。之前確認為負債的任何累計酬金開支轉入額外實繳資本。如未能達到績效目標，將不會購買本公司任何已授予的股份，之前記錄在負債中的金額將通過以股份為基礎的酬金開支進行沖銷。

長期獎勵計劃的授予獎勵如下：

授予日	每年最高現金金額 (百萬美元)	涵蓋財政年度	績效目標 確定日期
2020年4月20日	5.3	2019	附註(a)
2020年4月20日	37.4	2020	附註(b)
2020年4月20日	1.9	附註(c)	附註(c)
2020年4月20日	0.2	附註(d)	附註(d)
2020年8月12日	2.1	2020	附註(b)
2020年8月12日	0.3	附註(c)	附註(c)
2021年3月26日	57.3	2021	附註(b)
2021年9月1日	7.3	2021	附註(b)
2021年9月1日	0.5	附註(c)	附註(c)
2021年10月20日	1.7	附註(c)	附註(c)
2021年12月14日	0.1	附註(c)	附註(c)
2021年12月14日	0.1	附註(d)	附註(d)
2022年5月23日	60.4	2022	附註(b)
2022年9月13日	3.8	2022	附註(b)
2022年9月13日	1.7	附註(c)	附註(c)

附註：

- 該獎勵並無規定績效目標，並且歸屬期發生在與長期獎勵計劃獎勵有關的涵蓋財政年度後兩年的財政年度之本集團年度業績公佈日後的下兩個工作日。
- 年度績效目標確定日期是本集團公佈涵蓋財政年度的年度業績的日期，並且歸屬期發生在與長期獎勵計劃獎勵有關的涵蓋財政年度後兩年的財政年度之本集團年度業績公佈日後的下兩個工作日。
- 該獎勵並無規定績效目標，在授出日期的第一、第二、第三和第四個週年日，各歸屬 25%。
- 該獎勵並無規定績效目標，將在授出日期的第一個週年日歸屬。

受託人的設立完全是為了在歸屬期內代表本公司使用本公司提供的資金購買和持有已授予的股份。在確定日期（如有），本公司將根據每個年度績效目標的實際達成情況，確定受託人購買已授予的股份的現金金額。然後，已授予的股份將由受託人持有，直至歸屬為止。

受託人的資產包括庫存股和購買額外庫存股的資金、受託人費用和開支。受託人持有的庫存股（以本公司普通股或美國預託證券的形式）數目如下：

	庫存股數目	成本 (千美元)
於 2020 年 1 月 1 日	941,310	6,079
購買	3,281,920	12,904
歸屬	(712,555)	(4,828)
於 2020 年 12 月 31 日	3,510,675	14,155
購買	4,907,045	27,309
歸屬	(278,545)	(1,450)
於 2021 年 12 月 31 日	8,139,175	40,014
購買	14,028,465	48,084
歸屬	(2,566,265)	(12,034)
於 2022 年 12 月 31 日	19,601,375	76,064

根據 2022 年財政年度長期獎勵計劃獎勵的績效條件的預期實現情況，確定的金額為 17,429,000 美元，其於 2025 年 3 月的必要歸屬期內確認為以股份為基礎的酬金開支。

截至 2022 年、2021 年及 2020 年 12 月 31 日止年度，根據在沒收日確認或估計的金額，被沒收的長期獎勵計劃獎勵分別為 19,031,000 美元、6,618,000 美元及 7,038,000 美元。

下表列出長期獎勵計劃獎勵中確認以股份為基礎的酬金開支：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2021年	2020年
	(千美元)		
研發開支	16,101	16,880	7,252
銷售和行政開支	7,376	8,451	3,552
收入成本	373	294	101
	23,850	25,625	10,905
相應地確認在：			
負債	6,216	14,263	7,778
額外實繳資本	17,634	11,362	3,127
	23,850	25,625	10,905

截至 2022 年、2021 年及 2020 年 12 月 31 日止年度，於確定日從負債重新歸類為額外實繳資本的長期獎勵計劃的獎勵金額分別為 15,351,000 美元、8,516,000 美元及 4,092,000 美元。於 2022 年及 2021 年 12 月 31 日，在確定日前以負債入賬的長期獎勵計劃的獎勵金額分別為 3,701,000 美元及 12,836,000 美元。

於 2022 年 12 月 31 日，根據預期績效目標及預期歸屬金額將在規定期限內確認而未確認酬金開支總額約為 34,668,000 美元。

18. 收入

下表呈列分類收入，其中產品銷售於某個時間點確認，而提供服務隨著時間的推移確認：

	截至 2022 年 12 月 31 日止年度		
	腫瘤／免疫業務	其他業務	合計
	(千美元)		
產品收入—上市產品	57,057	—	57,057
產品收入—分銷	—	262,565	262,565
服務收入—商業化—上市產品	41,275	—	41,275
—合作研發	23,741	—	23,741
—研發	507	—	507
特許權使用費收入	26,310	—	26,310
專利許可收入	14,954	—	14,954
	<u>163,844</u>	<u>262,565</u>	<u>426,409</u>
第三方	163,337	257,272	420,609
關聯方（附註 23(i)）	507	5,293	5,800
	<u>163,844</u>	<u>262,565</u>	<u>426,409</u>
	截至 2021 年 12 月 31 日止年度		
	腫瘤／免疫業務	其他業務	合計
	(千美元)		
產品收入—上市產品	33,937	—	33,937
產品收入—分銷	—	236,518	236,518
服務收入—商業化—上市產品	27,428	—	27,428
—合作研發	18,995	—	18,995
—研發	525	—	525
特許權使用費收入	15,064	—	15,064
專利許可收入	23,661	—	23,661
	<u>119,610</u>	<u>236,518</u>	<u>356,128</u>
第三方	119,085	232,262	351,347
關聯方（附註 23(i)）	525	4,256	4,781
	<u>119,610</u>	<u>236,518</u>	<u>356,128</u>
	截至 2020 年 12 月 31 日止年度		
	腫瘤／免疫業務	其他業務	合計
	(千美元)		
產品收入—上市產品	11,329	—	11,329
產品收入—分銷	—	197,761	197,761
服務收入—商業化—上市產品	3,734	—	3,734
—合作研發	9,771	—	9,771
—研發	491	—	491
特許權使用費收入	4,890	—	4,890
	<u>30,215</u>	<u>197,761</u>	<u>227,976</u>
第三方	29,724	192,277	222,001
關聯方（附註 23(i)）	491	5,484	5,975
	<u>30,215</u>	<u>197,761</u>	<u>227,976</u>

下表呈列與客戶合約相關的負債結餘：

	12月31日	
	2022年	2021年
	(千美元)	
遞延收入		
流動負債—腫瘤／免疫業務分部（附註(a)）	11,817	11,078
流動負債—其他業務分部（附註(b)）	1,530	1,196
	13,347	12,274
非流動負債—腫瘤／免疫業務分部（附註(a)）	190	878
遞延收入總額（附註(c)及(d)）	13,537	13,152

附註：

- (a) 腫瘤／免疫業務分部的遞延收入與客戶尚未完成市場銷售的特許權使用費已開具發票金額；及對應的研發服務於報告日尚未完成而未攤銷的首付款、里程碑款項及就費用報銷預收款相關。
- (b) 其他業務分部遞延收入與於報告日尚未向客戶交付貨物及尚未向客戶提供服務的預收款相關。
- (c) 自所示日期起，估計隨時間而確認的遞延收入如下：

	12月31日	
	2022年	2021年
	(千美元)	
一年以內	13,347	12,274
一至二年	150	476
二至三年	40	255
三至四年	—	147
	13,537	13,152

- (d) 於2022年1月1日，遞延收入為1,320萬美元，其中1,180萬美元於截至2022年12月31日止年度內確認。

與禮來的專利許可及合作協議

2013年10月8日，本集團與美國禮來製藥（「禮來」）在中國簽訂一份與愛優特（亦稱為咪喹替尼）相關的專利許可、共同開發及商業化協議（「禮來協議」），愛優特是一種治療各種實體瘤的靶向腫瘤藥物。根據禮來協議的條款，本集團有權收取一系列最多至8,650萬美元的付款，包括首付款、與開發及通過監管審批相關的里程碑款項。在達到第一個開發里程碑之後發生的開發成本由本集團及禮來共同承擔。愛優特於2018年11月在中國成功實現商業化，本集團有權從在中國地區的所有銷售額中收取15%至20%的分層特許權使用費。

2018年12月，本集團簽署數項針對禮來協議的修正案（「2018年修正案」）。根據2018年修正案的條款，本集團有權在禮來協議規定的三個初始適應症之外，確定並實施愛優特在中國的未來生命週期內適應症（「LCI」）的開發，並承擔所有相關開發成本。本集團將額外獲得與通過監管審批里程碑相關的付款作為回報，每一個通過監管審批的LCI，本集團可以獲得2,000萬美元，上限為三個LCI，即總額6,000萬美元，並將在第一個LCI實現商業化後，在中國地區所有愛優特銷售的分層特許權使用費將提高到15%至29%。此外，通過2018年修正案，禮來同意授權本集團自主權與特定的第三方製藥公司開展聯合開發合作，探索愛優特和各項免疫療化藥物的聯合治療方案。2018年修正案規定，在禮來完成特定商業化業務里程碑後，本集團有權在中國部分省份地區推廣愛優特，這部分的銷售額大致佔中國地區愛優特總銷售額的30%至40%。該等權利於下文作出進一步修正。

2020年7月，本集團簽署針對禮來協議的修正案（「2020年修正案」），內容關於擴大本集團在愛優特於全中國的商業化中的職權範圍。根據2020年修正案的條款，本集團負責提供推廣及營銷服務，包括開發和執行所有即場醫學說明、推廣以及本地和區域營銷活動，以換取禮來銷售愛優特的服務費。2020年10月，本集團開始進行該推廣及營銷服務。此外，禮來協議指出將增加開發及監管審批新增適應症的里程碑款項1,000萬美元，以代替費用報銷。

於 2022 年 12 月 31 日收到與禮來協議相關的首付款及累計的里程碑款項摘要如下：

	(千美元)
首付款	6,500
里程碑款項	40,000

禮來協議包括以下履約責任：(1) 愛優特商業化權利之專利許可及 (2) 特定適應症的研發服務。交易價格包括首付款、研發成本報銷、里程碑款項和基於銷售額的特許權使用費。里程碑款項不包括在交易價格之內，直至重大撥回收入不可能發生，一般於特定里程碑達成之時。將交易價格分配至各履約責任乃根據於合約訂立之時各履約責任的相關單獨銷售價格。根據此估計，交易價格的按比例金額將分配至愛優特的專利許可及研發服務的價值比例分別為 90% 及 10%。愛優特專利許可的控制權於協議訂立日期轉讓，而隨後分配至此履約責任的金額在訂立之時予以確認。反之，針對各特定適應症的研發服務都是隨著時間的推移而進行的，對其應分攤的合約金額亦隨之逐步確認為收入，以愛優特的預計未來開發成本作為開發進度的度量。特許權使用費的確認建基於未來銷售，因為它們符合基於銷售使用的特許權例外的要求。

2018 年修正案是一項單獨合約，因為其於禮來協議中就 LCI 增加獨特的研發服務。與推廣及營銷服務相關的 2020 年修正案是單獨合約，因為其於禮來協議中增加獨特的服務。隨著時間的推移，該等推廣及營銷服務乃根據可以向禮來開具發票的金額進行確認。有關額外與開發及通過監管審批相關的里程碑金額的 2020 年修正案是一項修改，因為其僅影響禮來協議項下針對特定適應症的研發服務的交易價格，因此，在達到指定的里程碑後，該等額外里程碑金額將根據禮來協議計入交易價格。

根據禮來協議及後續修正確認的收入如下：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2021年	2020年
	(千美元)		
產品收入—上市產品	14,407	15,792	11,329
服務收入—商業化—上市產品	41,275	27,428	3,734
—合作研發	8,054	4,491	1,991
特許權使用費收入	13,954	10,292	4,890
	<u>77,690</u>	<u>58,003</u>	<u>21,944</u>

與阿斯利康的專利許可及合作協議

2011 年 12 月 21 日，本集團與 AstraZeneca AB (publ) (「阿斯利康」) 簽訂一份關於沃瑞沙的全球專利許可、共同開發和商業化的協議（以下簡稱「阿斯利康協議」），也稱為賽沃替尼，此為一種新的靶向治療藥物，亦為一種治療癌症的高選擇性的 c-Met 受體酪氨酸激酶的抑制劑。根據阿斯利康協議的條款，本集團有權獲得一系列高達 1.4 億美元的款項，包括首付款、開發及實現首次銷售的里程碑款項。此外，阿斯利康協議亦包括可能關於未來商業化銷售的里程碑。在中國，沃瑞沙的開發成本將由本集團及阿斯利康共同承擔，而本集團將繼續主導沃瑞沙在中國的開發。阿斯利康將主導並承擔沃瑞沙在世界其他地區的開發費用。沃瑞沙在中國於 2021 年 7 月成功實現商業化，本集團根據其在中國的所有銷售額收取 30% 的固定特許權使用費。如沃瑞沙在中國境外成功實現商業化，本集團將在中國境外的所有銷售中獲得 9% 至 13% 的分層特許權使用費。

2016年8月（於2020年12月修訂），本集團對阿斯利康協議進行修訂，據此，本集團須支付與開發沃瑞沙治療腎細胞癌（「RCC」）相關的首次約5,000萬美元的III期臨床試驗成本，剩餘成本將由本集團與阿斯利康分擔。在沃瑞沙獲得治療RCC的批准後，本集團將在中國以外的所有銷售中獲得額外的分層特許權使用費，其中增量特許權使用費率乃根據實際分佔開發成本確定。於2021年11月，本集團進行了一項附加修訂，修訂本集團與阿斯利康分擔沃瑞沙在中國對非小細胞肺癌的開發成本，並增加了潛在的發展里程碑款項。

直至2022年12月31日止收到阿斯利康協議相關的首付款和累計的里程碑款項概述如下：

	(千美元)
首付款	20,000
里程碑款項	40,000
實現首次銷售的里程碑款項	25,000

阿斯利康協議包括以下履約責任：(1) 沃瑞沙商業化權利之專利許可及(2) 特定適應症的研發服務。交易價格包括首付款、研發成本報銷、里程碑款項及基於銷售額的特許權使用費。里程碑款項不包括在交易價格之內，直至重大撥回收入不可能發生，一般於特定里程碑達成之時。將交易價格分配至各履約責任乃根據於合約訂立之時各履約責任的相關單獨銷售價格。根據此估計，交易價格的按比例金額將分配至沃瑞沙的專利許可及研發服務的價值比例分別為95%及5%。沃瑞沙專利許可的控制權於協議訂立日期轉讓，而隨後分配至此履約責任的金額在訂立之時予以確認。反之，針對各特定適應症的研發服務亦是隨著時間的推移而進行的，對其應分攤的合約金額也隨之逐步確認為收入，以沃瑞沙的預計未來開發成本作為開發進度的度量。

根據阿斯利康協議及後續修正確認的收入如下：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2021年	2020年
	(千美元)		
產品收入—上市產品	9,904	6,509	—
服務收入—合作研發	14,467	14,113	7,780
特許權使用費收入	12,356	4,772	—
專利許可收入	14,954	23,661	—
	<u>51,681</u>	<u>49,055</u>	<u>7,780</u>

19. 引入許可協議

於2021年8月7日，本集團與Epizyme, Inc.（「Epizyme」）就他澤司他簽訂引入許可協議（「引入許可協議」），其為EZH2新型抑制劑，已獲美國食品藥品監督管理局批准用於治療某些上皮樣肉瘤患者和某些濾泡性淋巴瘤患者。本集團將負責他澤司他在中國大陸、香港、澳門和台灣（「地域」）的開發及商業化，亦在地域持有生產他澤司他的權利。本集團亦取得為期四年、可於2025年8月7日或之前行使的認股權證，以每股普通股11.50美元的行使價（「認股權證行使價」）購買最多5,653,000股Epizyme普通股。

根據引入許可協議及認股權證條款，本集團已支付Epizyme 2,500萬美元的首付款，並有責任就一系列不超過1.1億美元的開發和監管里程碑以及不超過1.75億美元的銷售里程碑支付以成功為基礎的款項。以成功為基礎的款項於達到相關里程碑時確認。他澤司他在地域商業化後，本集團將產生按淨銷售額計算之分層特許權使用費。截至2022年12月31日止年度，已支付500萬美元的開發里程碑款項，其被視為進行中的研發，計入研發開支。

其 2,500 萬美元的首付款首先以認股權證的初始公平價值分配 1,500 萬美元於認股權證，其餘部分分配於他澤司他的權利，該權利被視為進行中的研發，計入研發開支。

認股權證按公平價值計入金融資產，其公平價值變動在綜合經營表中確認。於 2022 年 8 月 12 日，第三方宣布已根據最終合併協議收購 Epizyme 所有流通股。因此，根據引入許可協議和認股權證的條款，認股權證被視為已到期。截至 2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度，公平價值虧損 250 萬美元及 1,250 萬美元分別在綜合經營表中確認為其他開支。

20. 研發開支

研發開支概述如下：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2021年	2020年
	(千美元)		
臨床試驗相關開支	255,935	190,051	105,869
員工酬金及相關成本	119,306	91,639	63,542
其他研發開支	11,652	17,396	5,365
	<u>386,893</u>	<u>299,086</u>	<u>174,776</u>

本集團已根據 ASC 808 訂立多項合作安排，以評估本集團的藥物化合物與合作夥伴的藥物化合物的組合。截至 2022 年、2021 年及 2020 年 12 月 31 日止年度，本集團就該等合作安排產生的研發開支分別為 14,654,000 美元、18,408,000 美元及 8,291,000 美元。

21. 政府補助

腫瘤／免疫業務分部的政府補助主要用於建造上海工廠及支持研發活動，條件為 i)無論研發項目成功與否，本集團均花費預定金額，及／或 ii)研發項目達到若干發展階段並獲得中國政府有關部門的審批。如條件（如有）未能達成，收到的政府補助需退還給政府。在其他業務分部的政府補助主要是為推動當地的地方項目。在補助期間，該等政府補助可能會被政府要求提供有關的使用及監察報告。

政府補助於期內在綜合經營表中確認為遞延收入，並與其擬補助項目的成本相匹配，並於其他應付款、應計開支及預收款項（附註 13）及其他非流動負債中確認。截至 2022 年、2021 年及 2020 年 12 月 31 日止年度，本集團獲得的政府補助款分別為 8,474,000 美元、9,095,000 美元及 4,724,000 美元。

政府補助在綜合經營表中確認如下：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2021年	2020年
	(千美元)		
研發開支	4,556	15,515	1,607
其他收益	1,434	318	539
	<u>5,990</u>	<u>15,833</u>	<u>2,146</u>

22. 出售一家合資企業的收益

於 2021 年 3 月，本集團與第三方訂立買賣協議以出售其於白雲山和黃的全部投資，並待中國監管部門批准後完成交易。於 2021 年 9 月 28 日，本集團完成出售其權益，現金代價 1.591 億美元。

於 2021 年 5 月 13 日及 2021 年 9 月 23 日，白雲山和黃分別向股東宣派 4,650 萬美元及 5,970 萬美元與往年未分配溢利及土地紅利付款相關的股息。根據買賣協議，本集團有權收取所佔的股息，在白雲山和黃完成分派後，第三方將結清該等款項（扣除稅項後）。於 2022 年及 2021 年 12 月 31 日，向第三方應收股息（扣除稅項後）的 2,620 萬美元及 4,640 萬美元分別計入其他應收款、預付款項及按金（附註 7）。

此外，本集團與長江和記實業有限公司（「長江和記」）的一家聯屬公司和記黃埔企業有限公司（「HWEL」）於 2021 年 6 月 15 日訂立許可協議，以完成撤資為條件，授予白雲山和黃繼續使用「和記黃埔」品牌十年，及每年支付 1,200 萬港元（約 150 萬美元），總金額不超過 1.2 億港元（約 1,540 萬美元）。於 2021 年 9 月 28 日，本集團錄得品牌責任的未來付款現值 1,270 萬美元。於 2022 年及 2021 年 12 月 31 日，計入應付關聯方款項為 150 萬美元（附註 23(ii)）以及計入其他非流動負債分別為 870 萬美元及 980 萬美元。

出售一家合資企業的收益在綜合經營表中確認如下：

	截至 2021 年 12 月 31 日止年度 (千美元)
所得款項	159,118
應收股息—第三方（附註 7）	46,387
	205,505
減：本集團應佔白雲山和黃的資產淨值（附註 11 (iii)）	(23,246)
應收股息—白雲山和黃	(52,887)
應收股息的應付預提所得稅—白雲山和黃	2,644
品牌責任	(12,721)
累計其他全面收益及儲備	1,911
交易費用及其他	104
出售一家合資企業的收益	121,310
減：資本利得稅	(14,373)
減：非控股權益應佔的出售一家合資企業的收益	(24,010)
本集團應佔的出售一家合資企業的收益	82,927

23. 與關聯方及附屬公司非控股股東的重大交易

本集團與關聯方及附屬公司的非控股股東進行以下重大交易，並按正常業務過程及相關方釐定及同意之條款進行：

(i) 與關聯方的交易：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2022 年	2021 年	2020 年
	(千美元)		
銷售予：			
長江和記的間接附屬公司	3,610	4,256	5,484
一家合資企業	1,683	—	—
	<u>5,293</u>	<u>4,256</u>	<u>5,484</u>
研發服務收入自：			
一家合資企業	507	525	491
採購自：			
合資企業	4,231	3,770	3,347
接受營銷服務自：			
長江和記的間接附屬公司	227	350	332
一家合資企業	127	—	—
	<u>354</u>	<u>350</u>	<u>332</u>
接受管理服務自：			
長江和記的一家間接附屬公司	980	971	955
與簽訂品牌許可協議：			
長江和記的一家間接附屬公司（附註(a)）	—	12,721	—

(ii) 與關聯方結餘列入於：

	12 月 31 日	
	2022 年	2021 年
	(千美元)	
應收賬款—關聯方		
長江和記的間接附屬公司（附註(b)）	1,319	1,166
一家合資企業（附註(b)）	2,198	—
	<u>3,517</u>	<u>1,166</u>
其他應收款、預付款項及按金		
一家合資企業（附註(b)）	998	1,149
其他應付款、應計開支及預收款項		
長江和記的間接附屬公司（附註(c) 及 (e)）	1,953	1,915
一家合資企業（附註(b) 及 (d)）	148	—
	<u>2,101</u>	<u>1,915</u>
其他非流動負債		
一家合資企業（附註(d)）	755	736
長江和記的一家間接附屬公司（附註(e)）	8,716	9,766
	<u>9,471</u>	<u>10,502</u>

附註：

- (a) 這是為白雲山和黃從長江和記一家間接附屬公司所獲得的品牌使用權費用，該品牌使用權費用在綜合經營表的出售一家合資企業的收益中確認（附註 22）。截至 2022 年及 2021 年 12 月 31 日止年度，本集團每年支付 1,538,000 美元。

- (b) 與關聯方的餘額為無抵押、須於被通知時償還及免息。由於短期內到期，與關聯方結餘的賬面值與其公平價值相若。
- (c) 應付長江和記的一家間接附屬公司的款項為無抵押及須於被通知時償還且如於一個月內不能償還即開始計息。
- (d) 其他遞延收益代表授予商業、促銷和營銷權而確認的金額。
- (e) 於 2022 年及 2021 年 12 月 31 日，應付品牌責任 1,538,000 美元計入其他應付款、應計開支及預收款項下的應付關聯方款。於 2022 年及 2021 年 12 月 31 日，應付品牌責任 8,716,000 美元及 9,766,000 美元計入其他非流動負債。

(iii) 與附屬公司非控股股東的交易：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2021年	2020年
	(千美元)		
銷售	47,611	41,974	36,500
採購	7,936	10,660	13,936
宣派股息	25,600	9,894	1,462

(iv) 與附屬公司的非控股股東的結餘列入於：

	12月31日	
	2022年	2021年
	(千美元)	
應收賬款	11,139	8,436
應付賬款	2,922	2,062

24. 所得稅

(i) 所得稅（利益）／開支

	截至12月31日止年度		
	2022年	2021年	2020年
	(千美元)		
本期所得稅			
香港（附註(a)）	301	310	457
中國內地（附註(b)及(c)）	2,580	15,909	872
美國及其他國家地區（附註(d)）	399	417	219
本期所得稅總額	3,280	16,636	1,548
遞延所得稅（利益）／開支	(3,563)	(4,718)	3,281
所得稅（利益）／開支	(283)	11,918	4,829

附註：

(a) 本公司、其三家於英屬維爾京群島註冊成立的附屬公司、以及其香港附屬公司需繳納香港利得稅。根據香港兩級利得稅稅率制度，符合資格公司的首 200 萬港元（30 萬美元）應課稅利潤將按照 8.25% 稅率徵稅，其餘應稅利潤按照 16.5% 稅率徵稅。該等企業的估計應課稅利潤減去估計可抵稅務虧損（如有）已按照適用的相關稅率計提香港利得稅。

(b) 就每家公司的估計應課稅利潤減去估計可抵稅務虧損（如有），按照適用的稅率計提需繳納的中國內地企業所得稅。根據中華人民共和國企業所得稅法（「企業所得稅法」）的規定，法定企業所得稅稅率為 25%。此外，企業所得稅法規定，取得高新技術企業資格的企業適用 15% 的優惠稅率。和記黃埔醫藥及其全資附屬公司和和記黃埔醫藥（蘇州）有限公司取得高新技術企業資格，分別適用至 2022 年和 2023 年 12 月 31 日止。

根據企業所得稅法的規定，中國內地企業支付給境外投資公司的股息需按 10% 稅率扣繳預提所得稅。如境外投資者為香港稅收居民、直接持有內地被投資企業至少 25% 的股權，並且滿足中國內地稅法關於最終受益人的條件或要求，則適用內地和香港稅收安排中允許的 5% 優惠稅率。由於本公司內地合資企業的控股公司均為香港註冊公司及香港稅收居民，並且滿足上述的條件或要求，本公司以 5% 的預提所得稅稅率計提預計將分配的留存收益所對應的遞延所得稅負債。於 2022 年、2021 年及 2020 年 12 月 31 日，與股息預提所得稅相關的遞延所得稅負債金額，是基於在中國內地運作的合資企業的可供分派儲備將完全以股息形式進行分配的基礎計提。

根據中國國家稅務總局《非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》，非中國居民企業通過轉讓境外中間控股公司間接轉讓中國居民企業，在符合某些條件下須繳納中國預提所得稅。

(c) 截至 2021 年 12 月 31 日止年度的中國本期所得稅，包括間接出售白雲山和黃產生 1,440 萬美元（附註 22），按出售所得款項減去取得白雲山和黃股權投資成本淨額的 10% 計算。

(d) 本公司在美國新澤西州經營業務的附屬公司需繳納美國稅，主要是聯邦稅及州稅，其已就報告年度的估計應課稅利潤按照約 21%（聯邦稅）及 0% 至 11.5%（州稅）計提。本公司的若干應收收入需按 30% 繳納美國預提所得稅。本集團的其中兩家附屬公司需繳納英國及歐盟國家的公司稅，就其在該等國家的估計應課稅利潤按 19% 及 15% 至 25% 分別計提。

本集團呈報的所得稅開支，與使用本公司適用的法定稅率於本集團除所得稅開支及合資企業權益收益前虧損所產生的理論稅額進行對賬如下：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2022 年	2021 年	2020 年
	(千美元)		
除所得稅開支及合資企業權益收益前虧損	(410,422)	(215,740)	(189,734)
以本公司適用法定稅率計算之所得稅	(67,720)	(35,597)	(31,306)
所得稅影響：			
不同稅收管轄區適用稅率之差異	6,316	136	4,025
遞延所得稅資產減值撥備	93,243	63,975	46,321
優惠稅率差異	(171)	(148)	(154)
稅務優惠扣減及抵免	(40,791)	(29,838)	(18,814)
不可扣稅之開支	8,886	8,684	3,476
中國內地企業未分配利潤預提所得稅	2,492	3,153	3,962
其他	(2,538)	1,553	(2,681)
所得稅（利益）／開支	(283)	11,918	4,829

(ii) 遞延所得稅資產及負債

遞延所得稅資產及負債主要組成部分分析如下：

	12 月 31 日	
	2022 年	2021 年
	(千美元)	
遞延所得稅資產		
累積稅務虧損	264,751	186,832
其他	15,254	12,269
遞延所得稅資產總額	280,005	199,101
減：遞延所得稅資產減值撥備	(264,639)	(189,700)
遞延所得稅資產	15,366	9,401
遞延所得稅負債		
中國內地企業未分配利潤	2,686	2,720
其他	24	45
遞延所得稅負債	2,710	2,765

遞延所得稅資產及負債變動如下：

	2022 年	2021 年	2020 年
	(千美元)		
於 1 月 1 日	6,636	(3,548)	(2,343)
使用之前確認未分配利潤預提所得稅	2,186	5,148	2,323
反映於綜合經營表為（增加）／減少			
中國內地企業未分配利潤預提所得稅	(2,492)	(3,153)	(3,962)
無形資產攤銷產生的遞延所得稅	19	19	18
暫時性差異、結轉稅務虧損及研究稅務抵免優惠產生的遞延所得稅	6,036	7,852	663
出售一家合資企業	—	370	—
匯兌差異	271	(52)	(247)
於 12 月 31 日	12,656	6,636	(3,548)

倘法律上有可執行的抵銷權且遞延所得稅與同一財政機關相關，遞延所得稅資產及負債可互相抵銷。

累積稅務虧損可對未來的應課稅收益相抵並將於以下年度屆滿：

	12月31日	
	2022年	2021年
	(千美元)	
無限期	71,325	60,450
2022年	—	200
2023年	—	—
2024年	3,763	4,099
2025年	36,098	39,321
2026年	48,150	52,452
2027年	61,808	67,217
2028年	107,297	117,376
2029年	175,853	191,554
2030年	243,918	265,696
2031年	389,761	432,278
2032年	610,800	—
	<u>1,748,773</u>	<u>1,230,643</u>

本公司相信，本集團未來在美國以外的經營很有可能無法產生足夠的應課稅收益，以實現相關遞延所得稅資產的利益。本公司的一些附屬公司持續產生稅務虧損，其中中國附屬公司的稅務虧損如無於5年內（高新技術企業為10年）使用則將屆滿。同時香港的附屬公司由於預計不產生應稅利潤，稅務虧損亦將不會被使用。因此，本公司已就相關稅務虧損產生的遞延所得稅資產計提相應的資產減值撥備。

本公司的一家美國附屬公司擁有分別約390萬美元和120萬美元的美國聯邦稅和新澤西州研發稅務抵免優惠，可於2041年至2042年（聯邦稅）和2028年至2029年（新澤西州稅）使用，到期不使用便取消。

下表概述遞延所得稅資產減值撥備的變動：

	2022年	2021年	2020年
	(千美元)		
於1月1日	189,700	122,378	69,399
於綜合經營表反映	93,243	63,975	46,321
使用先前未確認之稅務虧損	(1)	(186)	(114)
稅務虧損撇銷	(125)	—	—
其他	—	(9)	—
匯兌差異	(18,178)	3,542	6,772
於12月31日	<u>264,639</u>	<u>189,700</u>	<u>122,378</u>

於2022年、2021年及2020年12月31日，本集團並無任何屬重大而未確認之不確定性稅務事項。

(iii) 應付所得稅

	2022 年	2021 年 (千美元)	2020 年
於 1 月 1 日	15,546	1,120	1,828
本期所得稅	3,280	16,636	1,548
中國企業宣派股息預提所得稅	2,186	5,148	2,323
支付稅額 (附註)	(18,891)	(5,014)	(5,940)
自非流動預提所得稅重新分類	—	—	812
(自預付所得稅重新分類) / 重新分類為預付所得稅	(241)	25	485
出售一家合資企業 (附註 22)	—	(2,644)	—
匯兌差異	(768)	275	64
於 12 月 31 日	1,112	15,546	1,120

附註：2022 年的金額包括為出售白雲山和黃的收益所支付的資本利得稅 1,440 萬美元 (附註 22)。2020 年的金額已扣除國控和黃收到為數 40 萬美元的中國企業所得稅退稅。

25. 每股虧損

(i) 每股基本虧損

每股基本虧損乃根據本公司應佔淨虧損除以年內已發行普通股的加權平均數目計算。

	截至 12 月 31 日止年度		
	2022 年	2021 年	2020 年
已發行普通股的加權平均數	847,143,540	792,684,524	697,931,437
本公司應佔淨虧損 (千美元)	(360,835)	(194,648)	(125,730)
本公司應佔每股虧損 (每股美元)	(0.43)	(0.25)	(0.18)

(ii) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃根據本公司應佔淨虧損除以年內已發行普通股及攤薄等同普通股股份的加權平均數計算。攤薄等同普通股股份包括可在行使或結算認股權、長期獎勵計劃獎勵及認股權證時使用庫存股方法發行的本公司股份。

截至 2022 年、2021 年及 2020 年 12 月 31 日止年度，本公司授出的認股權、長期獎勵計劃及認股權證因其具有反攤薄效果而未包括在每股攤薄虧損的計算中。因此，截至 2022 年、2021 年及 2020 年 12 月 31 日止年度的每股攤薄虧損等於每股基本虧損。

26. 分部報告

本集團的經營分部如下：

- (i) 腫瘤／免疫業務：著重於發現、開發和商業化用於治療癌症和免疫性疾病的靶向療法和免疫療法。腫瘤／免疫業務進一步劃分成兩個核心業務領域：

- (a) 研發：包括涵蓋藥物發現、開發、生產及監管職能的研發活動，以及支持研發業務的行政活動；及

(b) 上市產品：包括通過研發活動開發的藥物的銷售、推廣、生產及分銷。

(ii) 其他業務：涵蓋其他商業化業務，包括其他處方藥物及消費保健品的銷售、推廣、生產及分銷。

可呈報分部的業務表現乃根據本公司應佔淨（虧損）／收益評估。

以下為分部資料：

	截至2022年12月31日止年度								
	腫瘤／免疫業務						其他業務		總額
	研發			上市產品					
	中國	美國及其他國家地區	小計	中國	小計	中國	未分配		
	(千美元)								
外部客戶收入	39,202	—	39,202	124,642	163,844	262,565	—	426,409	
利息收入	674	4	678	—	678	272	8,649	9,599	
利息開支	—	—	—	—	—	—	(652)	(652)	
所佔合資企業權益									
除稅後收益	5	—	5	—	5	49,748	—	49,753	
所得稅（開支）／利益	(552)	6,053	5,501	(631)	4,870	(1,345)	(3,242)	283	
本公司應佔淨（虧損）／收益	(215,834)	(186,945)	(402,779)	17,367	(385,412)	54,604	(30,027)	(360,835)	
折舊／攤銷	(7,576)	(484)	(8,060)	—	(8,060)	(299)	(305)	(8,664)	
非流動資產的增加（金融工具和遞延所得稅資產除外）	47,563	725	48,288	—	48,288	664	21	48,973	
	於2022年12月31日								
	腫瘤／免疫業務						其他業務		總額
	研發			上市產品					
	中國	美國及其他國家地區	小計	中國	小計	中國	未分配		
	(千美元)								
資產總額	221,337	30,281	251,618	45,984	297,602	235,500	496,343	1,029,445	
物業、廠房及設備	72,775	2,103	74,878	—	74,878	735	334	75,947	
使用權資產	3,350	3,167	6,517	—	6,517	1,308	897	8,722	
土地使用權	11,830	—	11,830	—	11,830	—	—	11,830	
商譽	—	—	—	—	—	3,137	—	3,137	
其他無形資產	—	—	—	—	—	85	—	85	
合資企業權益	316	—	316	—	316	73,461	—	73,777	

截至2021年12月31日止年度

	腫瘤／免疫業務							總額
	研發			上市產品		其他業務		
	中國	美國及 其他國家 地區	小計	中國	小計	中國	未分配	
外部客戶收入	43,181	—	43,181	76,429	119,610	236,518	—	356,128
利息收入	809	3	812	—	812	282	982	2,076
利息開支	—	—	—	—	—	—	(592)	(592)
所佔合資企業權益								
除稅後收益	20	—	20	—	20	60,597	—	60,617
所得稅利益／（開支）	22	7,160	7,182	(1,320)	5,862	(14,573)	(3,207)	(11,918)
本公司應佔淨 （虧損）／收益	(143,528)	(152,235)	(295,763)	4,032	(291,731)	142,890	(45,807)	(194,648)
折舊／攤銷	(6,436)	(197)	(6,633)	—	(6,633)	(318)	(239)	(7,190)
非流動資產的增加（金 融工具和遞延所得稅 資產除外）	25,295	4,321	29,616	—	29,616	1,056	327	30,999

於2021年12月31日

	腫瘤／免疫業務							總額
	研發			上市產品		其他業務		
	中國	美國及 其他國家 地區	小計	中國	小計	中國	未分配	
資產總額	166,802	19,870	186,672	35,978	222,650	225,898	924,113	1,372,661
物業、廠房及設備	38,049	1,862	39,911	—	39,911	746	618	41,275
使用權資產	4,798	3,768	8,566	—	8,566	1,827	1,486	11,879
土地使用權	13,169	—	13,169	—	13,169	—	—	13,169
商譽	—	—	—	—	—	3,380	—	3,380
其他無形資產	—	—	—	—	—	163	—	163
合資企業權益	480	—	480	—	480	75,999	—	76,479

截至2020年12月31日止年度

	腫瘤／免疫業務							總額
	研發			上市產品		其他業務		
	中國	美國及其他國家地區	小計	中國	小計	中國	未分配	
	(千美元)							
外部客戶收入	10,262	—	10,262	19,953	30,215	197,761	—	227,976
利息收入	461	—	461	—	461	167	2,608	3,236
利息開支	—	—	—	—	—	—	(787)	(787)
所佔合資企業權益								
除稅後收益	(97)	—	(97)	—	(97)	79,143	—	79,046
所得稅(開支)／利益	(402)	642	240	(167)	73	(824)	(4,078)	(4,829)
本公司應佔淨								
(虧損)／收益	(120,096)	(62,683)	(182,779)	7,282	(175,497)	72,785	(23,018)	(125,730)
折舊／攤銷	(5,458)	(119)	(5,577)	—	(5,577)	(292)	(192)	(6,061)
非流動資產的增加(金融工具和遞延所得稅資產除外)	22,574	754	23,328	—	23,328	817	1,090	25,235

外部客戶收入已抵銷分部之間的銷售。分部之間的銷售按雙方同意的條款進行。截至 2022 年、2021 年及 2020 年 12 月 31 日止年度，於腫瘤／免疫業務分部於中國以及美國及其他國家地區之間所抵銷的銷售金額分別為 55,433,000 美元、46,891,000 美元及 19,230,000 美元。

截至 2022 年、2021 年及 2020 年 12 月 31 日止年度，佔本集團收入 10% 以上的客戶匯總如下：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2022	2021	2020
	(千美元)		
客戶 A	75,606	56,082	(附註)
客戶 B	51,681	49,055	(附註)
客戶 C	47,611	41,974	36,500
客戶 D	(附註)	(附註)	25,993

附註：客戶於本年度收入佔本集團收入的比例不超過 10%。

客戶 A 及 B 屬於腫瘤／免疫業務分部下的客戶而客戶 C 及 D 主要屬於其他業務分部下的客戶。

未分配開支主要指企業開支，包括企業僱員福利開支及相關以股份為基礎的酬金開支。未分配資產主要包括現金及現金等價物及短期投資。

27. 綜合現金流量表附註

年度淨虧損與經營活動所用現金淨額之對賬：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2022 年	2021 年	2020 年
	(千美元)		
淨虧損	(360,386)	(167,041)	(115,517)
調整至淨虧損與經營活動所用現金淨額之對賬			
折舊及攤銷	8,664	7,190	6,061
財務成本攤銷	18	44	43
物業、廠房及設備處置損失	111	70	85
過剩及過期存貨的減值撥備	293	(23)	65
信用損失撥備淨額	43	(76)	77
以股份為基礎的酬金開支—認股權	6,736	16,365	8,737
以股份為基礎的酬金開支—長期獎勵計劃	23,850	25,625	10,905
所佔合資企業權益除稅後收益	(49,753)	(60,617)	(79,046)
取得上海和黃藥業及白雲山和黃股息	43,718	49,872	86,708
其他合資企業權益的減值	130	—	—
使用權資產變動	2,721	(3,727)	(2,197)
認股權證公平價值的虧損	2,452	12,548	—
出售白雲山和黃的收益	—	(121,310)	—
未實現的貨幣匯兌虧損／(收益)	13,274	(2,505)	(6,149)
所得稅餘額的變動	(19,174)	6,904	(1,111)
營運資金變動			
應收賬款	(14,451)	(35,634)	(4,693)
其他應收款、預付款項及按金	12,072	(5,758)	(9,602)
存貨	(21,213)	(16,002)	(3,623)
應付賬款	29,938	9,565	7,651
其他應付款、應計開支及預收款項	52,629	66,224	37,472
租賃負債	(2,701)	3,079	2,258
遞延收入	386	11,071	(158)
其他	2,044	(87)	(32)
營運資金變動總額	58,704	32,458	29,273
經營活動所用現金淨額	(268,599)	(204,223)	(62,066)

28. 訴訟

本集團可能不時涉及與日常業務過程有關的索償訴訟。本集團相信，目前並無任何針對本集團、會對本集團的財務狀況、經營業績或現金流產生重大不利影響的索償或訴訟尚未解決。然而，訴訟受固有的不確定性影響，本集團在未來對此等事情的看法可能會有所改變。當有不利結果出現時，則有可能對本集團當期，甚至未來的財務狀況、經營業績或現金流產生重大不利影響。

於 2019 年 5 月 17 日，綠葉製藥香港有限公司（「綠葉」）向本集團發出通知，聲稱因本集團未能達成預定銷售目標而終止履行原授予本集團在中國的思瑞康獨家分銷權的分銷協議。本集團不認同此聲明，並認為綠葉的終止訴求並無依據。因此，本集團於 2019 年展開法律程序以尋求賠償。於 2021 年 10 月 21 日（並於 2021 年 12 月作出關於成本及利息的決定），仲裁判決本集團獲賠人民幣 2.532 億元（相等於 3,640 萬美元）及自判決日期起到實際收取獲賠金額期間年利率為 5.5% 的利息，以及補償訟費約 220 萬美元（統稱為「獲賠金額」）。於 2022 年 6 月 27 日，綠葉就獲賠金額向本集團提供上限為人民幣 2.86 億元的銀行擔保，以待其向香港高等法院申請撤銷賠償獲賠金額的申請結果。於 2022 年 7 月 26 日，綠葉撤銷獲賠金額的申請被高等法院駁回，並需賠償集團相關費用。於 2022 年 10 月 7 日，綠葉就駁回一事向上訴法院提交了上訴通知書，並於 2022 年 11 月 8 日獲受理。上訴法院開庭日期定於 2023 年 6 月。由於法律程序仍在進行中，本集團於綜合財務報表發佈日尚未收到任何獲賠金額，因此，於 2022 年 12 月 31 日，獲賠金額未被確認，及並無就與思瑞康相關的餘額作出任何調整。與思瑞康相關的餘額包括應收賬款、長期預付款項、應付賬款及其他應付款分別為 110 萬美元、50 萬美元、90 萬美元及 120 萬美元。

29. 受限制資產淨值

相關中國法律及法規只允許本公司的中國附屬公司根據中國會計準則及法規確定的保留盈利（如有）支付股息。此外，本公司的中國附屬公司須在支付任何股息前，在稅後利潤或資產淨值增加後提取一定比例金額作為法定基金。此外，中國附屬公司的註冊資本和資本公積亦受提取限制，最高不可超過各附屬公司持有的資產淨值。由於此等及其他中國法律法規的限制，本公司的中國附屬公司以現金分紅股息、貸款或墊款形式將其資產淨值轉移給本集團的能力受到限制。於 2022 年及 2021 年 12 月 31 日，該等受限制的資產淨值（不包括有股東權益赤字的附屬公司）分別為 10 萬美元及 10 萬美元。即使本集團目前並無要求中國附屬公司以股息、貸款或墊款形式提供營運資金及其他融資用途，本集團日後可能因業務變動而需要附屬公司為本集團未來的收購及發展，或僅僅是向股東宣派及支付股息而提供額外的現金資源。

此外，本集團在中國有若干的合資企業，於 2022 年及 2021 年 12 月 31 日的相關未分配利潤權益分別為 5,370 萬美元及 5,440 萬美元。

30. 期後事項

本集團已對於 2023 年 2 月 28 日（即該綜合財務報表發佈的日期）的期後事項進行評估。

於 2023 年 1 月 23 日，本集團與 Takeda Pharmaceuticals International AG（「武田製藥」）達成獨家許可協議（「協議」），在中國內地、香港和澳門以外的範圍內進一步推進咪喹替尼的全球開發、商業化和生產。本集團將從武田製藥獲得總額高達 11.30 億美元的付款，其中包括協議達成時 4.0 億美元的首付款，以及潛在的監管、開發和商業銷售里程碑付款，及按淨銷售額計算之特許權使用費。

31. 其他資料: 本公司資產負債表 (僅限於母公司)

	附註	12月31日	
		2022年	2021年
(千美元)			
資產			
流動資產			
現金及現金等價物		7,892	979
短期投資		—	55,128
其他應收款、預付款項及按金		947	934
流動資產總額		8,839	57,041
於附屬公司的投資		726,430	972,831
資產總額		735,269	1,029,872
負債及股東權益			
流動負債			
其他應付款、應計開支及預收款項		124,178	42,952
應付所得稅		16	16
流動負債總額		124,194	42,968
其他非流動負債		708	11
負債總額		124,902	42,979
承諾及或然事項	15		
本公司股東權益			
普通股; 每股面值 0.10 美元; 1,500,000,000 股法定股份; 於 2022 年及 2021 年 12 月 31 日已發行股份: 分別為 864,775,340 股以及 864,530,850 股	16	86,478	86,453
額外實繳資本		1,497,273	1,505,196
累計虧損		(971,481)	(610,328)
累計其他全面 (虧損) / 收益		(1,903)	5,572
本公司股東權益總額		610,367	986,893
負債及股東權益總額		735,269	1,029,872

32. 股息

本公司自註冊成立起並無宣派或支付任何股息。

33. 董事酬金

根據上市規則、香港公司條例第 383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條及公司規則第 2 分部 (有關董事福利的資料披露) 披露的董事酬金如下:

	截至 12 月 31 日止年度		
	2022 年	2021 年	2020 年
(千美元)			
袍金	683	883	848
其他酬金			
薪金、津貼及實物利益	1,173	1,160	1,093
退休金計劃供款	98	93	89
績效相關花紅	1,587	2,245	2,005
以股份為基礎的酬金開支 (附註)	2,036	5,553	3,336
	4,894	9,051	6,523
	5,577	9,934	7,371

附註：截至 2022 年、2021 年及 2020 年 12 月 31 日止年度，根據本公司的認股權計劃及長期獎勵計劃，若干董事就其為本集團提供的服務獲授認股權及長期獎勵計劃，其進一步詳情載於附註 17。該等以股份為基礎的酬金開支已於截至 2022 年、2021 年及 2020 年 12 月 31 日止年度於綜合經營表內確認。

(i) 獨立非執行董事

支付予獨立非執行董事的袍金如下：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2022 年	2021 年 (千美元)	2020 年
Paul Carter	117	117	117
Karen Ferrante	103	103	103
Graeme Jack	111	111	104
莫樹錦	103	99	84
	<u>434</u>	<u>430</u>	<u>408</u>

獨立非執行董事以股份為基礎的酬金開支如下：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2022 年	2021 年 (千美元)	2020 年
Paul Carter	139	91	73
Karen Ferrante	139	91	73
Graeme Jack	139	91	73
莫樹錦	139	91	73
	<u>556</u>	<u>364</u>	<u>292</u>

截至 2022 年、2021 年及 2020 年 12 月 31 日止年度，並無須付予獨立非執行董事其他酬金。

(ii) 執行董事及非執行董事

	截至 2022 年 12 月 31 日止年度					總額
	袍金	薪金、津貼 及實物利益	退休金計劃 供款	績效相關 花紅	以股份為 基礎的酬金	
	(千美元)					
執行董事						
杜志強	85	—	—	—	139	224
蘇慰國	75	706	64	1,127	1,650	3,622
鄭澤鋒	75	340	29	442	732	1,618
Christian Hogg (附註)	14	127	5	18	(1,319)	(1,155)
	<u>249</u>	<u>1,173</u>	<u>98</u>	<u>1,587</u>	<u>1,202</u>	<u>4,309</u>
非執行董事						
Dan Eldar	—	—	—	—	139	139
施熙德	—	—	—	—	139	139
	—	—	—	—	278	278
	<u>249</u>	<u>1,173</u>	<u>98</u>	<u>1,587</u>	<u>1,480</u>	<u>4,587</u>

	截至 2021 年 12 月 31 日止年度					總額
	袍金	薪金、津貼 及實物利益	退休金計劃 供款	績效相關 花紅	以股份為 基礎的酬金	
(千美元)						
執行董事						
杜志強	85	—	—	—	92	177
蘇慰國	75	412	35	835	1,934	3,291
鄭澤鋒	72	328	28	410	733	1,571
Christian Hogg (附註)	77	420	30	1,000	2,246	3,773
	309	1,160	93	2,245	5,005	8,812
非執行董事						
Dan Eldar	70	—	—	—	92	162
施熙德	74	—	—	—	92	166
	144	—	—	—	184	328
	453	1,160	93	2,245	5,189	9,140

	截至 2020 年 12 月 31 日止年度					總額
	袍金	薪金、津貼 及實物利益	退休金計劃 供款	績效相關 花紅	以股份為 基礎的酬金	
(千美元)						
執行董事						
杜志強	80	—	—	—	73	153
蘇慰國	75	362	32	736	1,472	2,677
鄭澤鋒	70	320	27	372	341	1,130
Christian Hogg (附註)	75	411	30	897	1,012	2,425
	300	1,093	89	2,005	2,898	6,385
非執行董事						
Dan Eldar	70	—	—	—	73	143
施熙德	70	—	—	—	73	143
	140	—	—	—	146	286
	440	1,093	89	2,005	3,044	6,671

附註: Christian Hogg 於 2022 年 3 月 4 日辭去執行董事職務。

34. 五名最高薪酬僱員

截至 2022 年、2021 年及 2020 年 12 月 31 日止年度，五名最高薪酬僱員包括以下董事及非董事：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2022 年	2021 年	2020 年
董事	2	3	3
非董事	3	2	2
	5	5	5

五名最高薪酬僱員（其為非董事人士，「非董事人士」）於截至 2022 年、2021 年及 2020 年 12 月 31 日止年度的酬金詳情如下：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2022 年	2021 年	2020 年
(千美元)			
薪金、津貼及實物利益	1,497	859	715
退休金計劃供款	51	52	48
績效相關花紅	1,759	802	735
以股份為基礎的酬金開支（附註）	2,001	1,465	1,104
	5,308	3,178	2,602

(ii) 綜合資產負債表之對賬

	2022年12月31日						根據國際財務報告準則所呈報的金額
	國際財務報告準則調整						
	根據美國公認會計原則所呈報的金額	租賃攤銷 (附註(a))	發行成本 (附註(b))	權利資本化 (附註(c)) (千美元)	出售一家合資企業 (附註(d))	長期獎勵計劃的歸類 (附註(e))	
使用權資產	8,722	(233)	—	—	—	—	8,489
合資企業權益	73,777	(37)	—	—	—	—	73,740
其他非流動資產	15,745	—	—	15,370	—	—	31,115
資產總額	1,029,445	(270)	—	15,370	—	—	1,044,545
其他應付款、應計開支及預收款項	264,621	—	—	—	—	(3,701)	260,920
流動負債總額	353,903	—	—	—	—	(3,701)	350,202
負債總額	392,575	—	—	—	—	(3,701)	388,874
額外實繳資本	1,497,273	—	(697)	—	—	3,701	1,500,277
累計虧損	(971,481)	(246)	697	16,084	—	—	(954,946)
累計其他全面(虧損)/收益	(1,903)	8	—	(739)	—	—	(2,634)
本公司股東權益總額	610,367	(238)	—	15,345	—	3,701	629,175
非控股權益	26,503	(32)	—	25	—	—	26,496
股東權益總額	636,870	(270)	—	15,370	—	3,701	655,671

	2021年12月31日						根據國際財務報告準則所呈報的金額
	國際財務報告準則調整						
	根據美國公認會計原則所呈報的金額	租賃攤銷 (附註(a))	發行成本 (附註(b))	權利資本化 (附註(c)) (千美元)	出售一家合資企業 (附註(d))	長期獎勵計劃的歸類 (附註(e))	
使用權資產	11,879	(257)	—	—	—	—	11,622
合資企業權益	76,479	(24)	—	—	—	—	76,455
其他非流動資產	21,551	—	—	11,296	—	—	32,847
資產總額	1,372,661	(281)	—	11,296	—	—	1,383,676
其他應付款、應計開支及預收款項	210,839	—	—	—	—	(12,836)	198,003
流動負債總額	311,658	—	—	—	—	(12,836)	298,822
負債總額	333,147	—	—	—	—	(12,836)	320,311
額外實繳資本	1,505,196	—	(697)	—	—	12,836	1,517,335
累計虧損	(610,328)	(233)	697	11,084	—	—	(598,780)
累計其他全面(虧損)/收益	5,572	(7)	—	185	—	—	5,750
本公司股東權益總額	986,893	(240)	—	11,269	—	12,836	1,010,758
非控股權益	52,621	(41)	—	27	—	—	52,607
股東權益總額	1,039,514	(281)	—	11,296	—	12,836	1,063,365

附註：

(a) 租賃攤銷

根據美國公認會計原則，就經營租賃而言，使用權資產的攤銷和租賃負債的利息開支部分一併記錄為租賃開支，其在綜合經營表中產生直線確認效果。

根據國際財務報告準則，所有租賃均作為融資租賃入賬，其中使用權資產通常按直線法計提折舊，而租賃負債則採用實際利率法計量，此導致租賃期開始時開支較高，接近租賃期末時開支較低。

(b) 發行成本

美國公認會計原則及國際財務報告準則於發售股票證券所產生的發行成本資本化標準存有差異。

(c) 研發及商業化權利資本化

根據美國公認會計原則，由於所獲得的研發及商業化權利截至購買日期仍需要進一步開發，並且沒有替代的未來用途，因此，該權利不符合資本化標準。該等權利被視為進行中的研發，並已計入研發開支。

根據國際財務報告準則，所獲得的研發及商業化權利已被資本化確認為無形資產。由於價格已反映未來經濟利益流入本集團的可能性，因此假定其始終滿足確認標準。

(d) 出售白雲山和黃

根據美國公認會計原則，將予出售的權益法投資若不合資格作為已終止經營業務報告，將不符合歸類為持有待售資產的要求。於 2021 年 3 月簽訂白雲山和黃的買賣協議後，對此項投資未被呈列為終止經營業務或歸類為持有待售資產，因此，對其投資繼續按照權益法入賬直至 2021 年 9 月 28 日交易完成。

根據國際財務報告準則，即使不符合終止經營業務的報告標準，權益法投資也可能被歸類為持有待售資產。白雲山和黃投資並無呈列為終止經營業務，但被歸類為持有待售資產，因此權益法會計於 2021 年 3 月按初始分類為持有待售資產而終止。因此，對賬包括綜合經營表中出售一家合資企業的收益，所佔合資企業權益除稅後收益，所得稅開支之間的分類差異。

(e) 長期獎勵計劃的歸類

根據美國公認會計原則，有績效目標的長期獎勵計劃的獎勵在確定日期前被歸類為負債結算的獎勵，因為有關獎勵乃根據績效指標的實際達標情況而確定金額，從而結算相關可變數量的股份。在確定日期後，長期獎勵計劃的獎勵被重新歸類為權益結算的獎勵。

根據國際財務報告準則，長期獎勵計劃的獎勵在確定日期之前或之後，均被歸類為權益結算的獎勵，因其獎勵最終以本公司普通股或同等的美國預託證券結算，而非以現金結算。

於本公告日期，本公司之董事為：

執行董事：

杜志強先生

(主席)

蘇慰國博士

(首席執行官兼首席科學官)

鄭澤鋒先生

(首席財務官)

非執行董事：

艾樂德博士

施熙德女士

孫樂非先生

獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

費凱寧醫生

蔣紀倫先生

莫樹錦教授