

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**HUA MEDICINE**

**華領醫藥**

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2552)

## 截至2019年12月31日止年度的年度業績公告

華領醫藥(「本公司」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈本公司及其附屬公司(統稱「本集團」或「我們」)截至2019年12月31日止年度的經審核綜合業績，連同截至2018年12月31日止年度的比較數字。除本公告另有界定者外，本公告所用的詞彙與本公司日期為2018年8月31日的招股章程(「招股章程」)所界定者具有相同涵義。

### 業務摘要

#### 臨床試驗：

- 於中國為未用藥2型糖尿病(2型糖尿病)患者進行24週雙盲、安慰劑對照的三期臨床試驗(HMM0301)達到主要療效終點，低血糖事件發生率低，安全性良好
- 已完成聯合二甲雙胍治療2型糖尿病的III期註冊臨床試驗(HMM0302)的招募工作
- 完成臨床研究HMM0110，在終末期腎功能損傷患者中表現出良好的藥代動力學結果，支持dorzagliatin應用於患有中度、重度和終末期慢性腎病(即CKD 3-5期)的2型糖尿病患者
- 完成HMM0111，一項2型糖尿病患者接受dorzagliatin或西格列汀(一種DPP-4抑制劑)單獨用藥或兩者聯合用藥的藥代動力學(PK)和藥效學(PD)研究，展示兩種藥物的聯合治療潛力

## 知識產權及其他：

- dorzagliatin製劑專利在中國獲得授權
- 針對包含六類口服抗糖尿病藥物的固定劑量複方製劑，提交了六項專利申請
- 就葡萄糖激酶在調控人體血糖穩態平衡中發揮的核心作用與Franz Matschinsky博士（賓夕法尼亞州Perelman醫學院糖尿病，肥胖與代謝研究所生物化學與生物物理學教授，以及1995年班廷獎及2020年Rolf Luft獎得主）展開正式合作
- 於美國糖尿病協會第79屆科學年會上展示人工智能機器學習表現，對於細分2型糖尿病患者方面提供了非干預的機器學習分類方法
- 宣佈全球營運總部及研發中心已設於上海張江科學城
- 就原料藥(API)及藥品的cGMP（現行的藥品生產質量管理規範）商業製造工藝取得全面驗證，以支持於中國推出dorzagliatin
- 前美國FDA官員湯福興博士加入華領醫藥擔任首席技術官、負責製劑研發和產品開發

## 財務摘要

- 截至2019年12月31日，銀行結餘及現金為約人民幣1,105.6百萬元。
- 本公司於截至2019年12月31日止年度產生開支總額約人民幣468.5百萬元，其中約人民幣321.9百萬元為研發開支。
- 研發開支增加約人民幣52.8百萬元或約19.6%至約人民幣321.9百萬元。
- 稅前虧損減少約人民幣3,178.7百萬元或約88.2%至約人民幣425.3百萬元。
- 年內虧損及全面開支總額減少約人民幣3,178.7百萬元或約88.2%至約人民幣425.3百萬元。
- 經調整虧損淨額\*增加約人民幣71.6百萬元或約25.6%至約人民幣350.9百萬元。

\* 經調整虧損淨額並非國際財務報告準則下界定的財務計量。其乃經扣除年內稅前虧損並加回(a)以股份為基礎的付款；及(b)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動虧損而計算。

## 管理層討論及分析

### 業務概覽

我們是一家收益前階段的中國藥物開發公司，目前專注於開發dorzagliatin（用於治療2型糖尿病（「**2型糖尿病**」）的首創新藥口服藥物）。我們於2012年就dorzagliatin向中華人民共和國國家藥品監督管理局（「**NMPA**」）提交1.1類創新藥的新藥臨床試驗（「**IND**」）申請及於2013年9月啟動新型葡萄糖激酶激活劑dorzagliatin的第Ia期臨床研究。我們亦於2015年3月就dorzagliatin向美國食品藥品監督管理局（「**FDA**」）提交IND申請。此後，我們在中國完成了六項I期臨床試驗，在美國完成了三項I期臨床試驗，及在中國完成了一項II期臨床試驗。截至2019年12月31日止年度（「**報告期**」），我們發佈了來自中國其中一項重要III期註冊試驗（HMM0301）的正面24週試驗結果。我們亦於美國糖尿病協會第79屆科學年會（「**2019年美國糖尿病協會**」）上展示人工智能的機器學習表現，對於細分2型糖尿病患者方面提供了非干預的機器學習分類方法。為進一步闡明dorzagliatin的作用機理，我們亦於2019年美國糖尿病協會上展示有關比較dorzagliatin及其他較早一代葡萄糖激酶激活劑的酶動力學研究結果。目前我們正在中國進行兩項III期臨床試驗及在中國和美國進行兩項I期臨床試驗。我們的III期註冊試驗於2017年7月開始，其中dorzagliatin既作為單藥療法（HMM0301），亦與二甲雙胍聯合用藥（HMM0302）。我們其中一項I期臨床試驗HMM0109為研究肝功能受損患者於dorzagliatin的藥代動力學表現。另外一項I期研究HMM0112為一項研究dorzagliatin與恩格列淨（一種SGLT-2抑制劑）之間的藥代動力學及藥效學的I期藥物相互作用臨床試驗，旨在研究他們的聯合治療潛力。

我們已經於臨床前開發及臨床設定階段對dorzagliatin加現有抗糖尿病療法展開多項研究。已提交六項專利申請，當中涵蓋dorzagliatin與六種類別口服抗糖尿病藥物聯用的固定劑量組合。該等類別當中有部分已展示互補或協同作用，將臨床應用擴展至全面的2型糖尿病患者以及患有代謝綜合症或其他糖尿病併發症的患者。

在籌備就dorzagliatin向NMPA提交NDA的過程中，我們已就API及藥品的cGMP商業製造工藝取得全面驗證，以支持於中國推出有關藥品。

我們亦繼續開發mGLUR5，一種用於治療帕金森病左旋多巴誘發的功能障礙（或PD-LID）的潛在新型候選藥物。

## 產品管線

下文載列我們開發中候選產品的主要階段：

試驗編號	藥物	疾病說明	研究類型	臨床前	I期	II期	III期	NDA
HMM0301	Dorzagliatin	未用藥2型糖尿病	註冊試驗					
HMM0302	Dorzagliatin 及二甲雙胍	具有二甲雙胍耐藥性的2型糖尿病	註冊試驗					
HMM0311	Dorzagliatin +/-vs OAD	具有二甲雙胍耐藥性的2型糖尿病	標籤擴展					
HMM0312	Dorzagliatin +/-vs OAD	具有二甲雙胍耐藥性的2型糖尿病	標籤擴展					
HMM0109	Dorzagliatin	肝功能受損的2型糖尿病	標籤擴展					
HMM0110	Dorzagliatin	腎功能受損的2型糖尿病	標籤擴展					
HMM0111	Dorzagliatin + DPP-4	肥胖2型糖尿病	PK/PD & DDI					
HMM0112	Dorzagliatin + SGLT-2	代謝綜合症	PK/PD & DDI					
HMM0113	Dorzagliatin +阿托伐他汀	標籤擴展	PK/PD & DDI					
HMM0114	Dorzagliatin +緬沙坦	標籤擴展	PK/PD & DDI					
HMM0115	Dorzagliatin +磺脲類	具有磺脲類耐藥性的2型糖尿病	PK/PD & DDI					
HMM0116	Dorzagliatin +阿卡波糖	具有阿卡波糖耐藥性的2型糖尿病	PK/PD & DDI					
HMM0117	Dorzagliatin +利拉魯肽	具有GLP-1耐藥性的2型糖尿病	PK/PD & DDI					
HMM0119	Dorzagliatin +吡格列酮	具有非酒精性脂肪性肝炎的2型糖尿病	PK/PD & DDI					
HMM1201	Dorzagliatin +胰島素	具有基礎胰島素耐藥性的2型糖尿病	胰島素保留					
HMM1202	Dorzagliatin +胰島素	未用藥嚴重的2型糖尿病	臨床前					
	mGLUR5	PD-L1/D	臨床前					

目前正在進行中

準備計劃

HMM0301是在中國進行的一項針對未用藥2型糖尿病患者的dorzagliatin單藥療法III期臨床試驗。截至2019年2月28日，我們已完成逾450名患者的招募，並於2019年11月12日發佈首個24週正面結果。該試驗已達到主要療效終點，與安慰劑相比，其於統計學上顯示糖化血紅蛋白(HbA1c)水平顯著減少。接受dorzagliatin治療的患者的HbA1c水平於24週從基線的8.35%降低1.07%，而接受安慰劑的患者則從基線的8.37%降低0.50%（最小二乘法平均值，p值低於0.0001）。按照美國糖尿病協會(ADA)的治療達標標準（治療後HbA1c低於7%），dorzagliatin治療組45.4%的受試者達標（PPS數據，p值低於0.0001），而安慰劑組的達標率為21.5%。以達到低於7.0% HbA1c水平的2型糖尿病患者的百分比來計量（在沒有出現低血糖的情況下），dorzagliatin組的穩態控制率達到45.0%（PPS數據，p值低於0.0001），而安慰劑組為21.5%。我們於2020年3月2日完成52週（另加一週跟進）臨床試驗。

HMM0302是在中國進行的針對具有二甲雙胍耐藥性的2型糖尿病患者的dorzagliatin與二甲雙胍聯合用藥的III期臨床試驗。截至2019年8月30日，我們已完成逾750名患者的患者招募，並於2020年2月完成24週的雙盲、安慰劑對照，並預期於2020年下半年完成整個52週（另加一週跟進）臨床試驗。

作為將dorzagliatin成為全球2型糖尿病治療基礎療法的策略的一部分，我們亦正在就dorzagliatin與多種獲批的口服抗糖尿病藥物以及糖尿病患者常用的其他大眾化藥物的聯合使用進行研究，以滿足患者的個人需求。

HMM0109為一項I期臨床試驗，在中國研究患有肝功能受損的患者於藥代動力學的影響。

HMM0112是在美國進行的針對2型糖尿病患者的dorzagliatin與恩格列淨 (SGLT-2 抑制劑) 聯合療法I期臨床試驗。我們宣佈於2019年4月讓首位患者服藥，預計將於2020年上半年完成試驗並發佈結果。

我們繼續與我們的合約研究機構 (CRO)、臨床現場管理機構 (SMO) 及合約製造組織 (CMO) 緊密合作並進行監管，按一貫高質量水平為我們提供一系列服務。

迄今我們尚未通過銷售商品或提供服務產生任何收益，僅以政府補貼及投資收入形式確認有限收入。截至2019年12月31日，於自NMPA取得dorzagliatin上市批准及將dorzagliatin商業化之前，我們預期於可預見未來將會產生巨額虧損，而並無產品收益。

上市規則第18A.08(3)條規定的警告聲明：我們最終可能無法成功開發或推出dorzagliatin產品。

## 業務展望

我們計劃於2020年第三季度前發佈單藥療法試驗(HMM0301)的首個52週III期臨床試驗結果，於2020年第三季度前發佈與二甲雙胍聯合用藥試驗(HMM0302)的首個24週III期結果，以及於2020年年底前發佈首個52週結果。我們計劃於完成該兩項52週臨床試驗後向NMPA提交NDA批准。我們計劃與中國或國際醫藥公司合作，讓dorzagliatin可供位於中國或中國境外的患者使用。為持續擴大2型糖尿病治療的適應症範圍，我們計劃開展與其他幾種現有藥物的試驗，以擴大dorzagliatin的產品組合。作為將dorzagliatin成為全球2型糖尿病治療基礎療法的策略的一部分，我們期望與全球2型糖尿病專家合作，進一步了解dorzagliatin的潛力。

## 報告期後的重要事件

於2020年1月6日，我們就HMM0110及HMM0111臨床試驗發佈正面結果。

HMM0110在中國進行，旨在評估dorzagliatin是否能夠隨時用於腎功能受損的2型糖尿病患者。與腎功能正常的健康受試者相比，在患有終末期腎功能損傷(ESRD，eGFR<15mL/min/1.73 m<sup>2</sup>)且未接受透析治療的受試者中，dorzagliatin的C<sub>max</sub>和AUC<sub>inf</sub>的比率分別為0.81(90% CI:0.64、1.01)及1.10 (90% CI: 0.94、1.28)，表明腎功能受損對受試者接受dorzagliatin治療無明顯影響。該結果支持dorzagliatin有望作為患有中度、重度和終末期慢性腎病(即CKD 3-5期)的2型糖尿病患者解決方案和臨床用藥選擇，即可以提供安全有效的血糖控制，並且無需調整劑量。目前大多數口服抗糖尿病藥物並不適用於腎功能受損的患者(尤其是中度，重度和終末期患者)，原因是目前的口服藥物療程需要調整劑量(例如二甲雙胍及最暢銷的DPP-4抑制劑)或存在禁忌症的藥物(例如SGLT-2抑制劑)。

HMM0111在美國進行，是一項在二甲雙胍、DPP-4抑制劑或SGLT-2抑制劑於單獨服用或聯合用藥情況下皆無法有效控制血糖水平的2型糖尿病患者中開展的藥代動力學(PK)和藥效學(PD)研究。患者接受dorzagliatin(75mg BID)或西格列汀(100mg QD)單獨用藥，或兩者聯合用藥。研究顯示，dorzagliatin與西格列汀聯合口服用藥於穩定狀態下不影響各自的藥代動力學特性，但口服葡萄糖耐量試驗(OGTT)顯示，基於葡萄糖AUEC水平，聯合用藥的效率(AUEC: 253h\*mg/dL)明顯優於西格列汀單獨用藥(AUEC: 378h\*mg/dL)及dorzagliatin單獨用藥(AUEC: 339h\*mg/dL)，p值<0.05。本次研究亦顯示，與dorzagliatin及西格列汀單獨用藥相比，dorzagliatin和西格列汀聯合用藥的C肽分泌增加效果更為明顯。這表明聯合用藥有助於改善患者的β細胞功能。此項結果在dorzagliatin和西格列汀聯合用藥用於治療2型糖尿病患者的發展帶來了支持。

截至本年度業績公告日期，於中國的業務營運受到自2020年1月下半月起的新型冠狀病毒(COVID-19)疫情爆發影響。鑒於COVID-19疫情爆發這一特殊情況，中國許多企業因政府實施的防疫措施而需要停止營業。本公司遵循中國政府頒佈的指引，要求所有員工自2020年2月3日起遠程工作。2020年3月2日，按照政府指引，我們的員工逐漸開始返回位於中國的辦公室，而截至本年度業績公告日期，我們大部分員工以及屬於我們合作夥伴(例如合約研究機構、臨床現場管理機構及合約製造組織)的員工已返回工作崗位並恢復正常營運。縱使面對如此艱難的形勢，我們於本期間一直能達到主要臨床試驗里程碑，未有受到任何延遲。截至2020年2月16日，對於HMM0302的24週患者訪視工作，我們已為最後一名患者完成試驗。截至2020年3月2日，對於HMM0301的52週(另加1週跟進)訪視工作，我們已為最後一名患者完成試驗。在此期間，我們進行臨床試驗時嚴格遵守國家指引，並在藥物警誡和質量控制方面執行額外試驗管理指引，以確保我們的臨床試驗按計劃進行並保持高質量。然而，鑒於COVID-19的疫情爆發，我們預期首個結果的發佈將可能會延遲，而部分NDA授權工作亦可能會延遲，從而可能令向NMPA提交NDA一事受到延遲。

## 財務審閱

### 其他收入

其他收入主要包括銀行利息收入以及政府補助。其他收入由截至2018年12月31日止年度的人民幣10.4百萬元增加人民幣19.2百萬元至截至2019年12月31日止年度的人民幣29.6百萬元，主要是由於政府補助於截至2019年12月31日止年度增加人民幣13.1百萬元，以及短期定期存款的銀行利息收入增加人民幣6.1百萬元。於截至2019年12月31日止年度，我們從當地政府收到用於研發活動的政府補助金額人民幣27.7百萬元，其中我們計入其他收入人民幣20.7百萬元及遞延收入人民幣7.0百萬元。

### 其他收益及虧損

其他收益及虧損主要包括人民幣兌美元及人民幣兌港元的匯率波動導致的收益或虧損。其他收益及虧損由截至2018年12月31日止年度的收益人民幣63.8百萬元減少人民幣47.5百萬元至截至2019年12月31日止年度的收益人民幣16.3百萬元，主要是由於以美元及港元計值銀行結餘及現金的匯兌收益，以及截至2019年12月31日止年度美元兌人民幣及港元兌人民幣較小幅度升值，而截至2018年12月31日止年度美元兌人民幣則有較大幅度升值。

我們業務主要在中國經營，而大部分交易以人民幣結算。自成立以來，我們僅通過股權融資以美元、港元及人民幣計值的相關所得款項為我們的業務提供資金。我們將部分有關美元所得款項兌換為人民幣及將部分港元所得款項兌換為美元，剩餘金額存作儲備金以供於需要時另外兌換為人民幣。用作我們資產及負債的財務報表呈列用途的換算將使我們面臨貨幣相關收益或虧損，而我們美元及港元計值現金結餘的實際兌換（包括自全球發售（由10,476,000股香港公開發售股份及94,280,000股國際發售股份以及因本公司授出的超額購股權獲部分行使而發行的2,980,500股股份組成）獲取的港元所得款項兌換為人民幣）亦將令我們面臨貨幣兌換風險。我們未曾進行任何外匯對沖相關活動。

### 行政開支

行政開支主要包括僱員薪酬及相關成本。行政開支由截至2018年12月31日止年度的人民幣100.4百萬元增加人民幣46.2百萬元至截至2019年12月31日止年度的人民幣146.6百萬元，主要是由於i) 在2019年因設立財務及公司發展團隊以及商業戰略與營銷團隊而增加新僱員導致現金薪酬增加人民幣15.6百萬元，ii) 截至2019年12月31日止年度持續公開上市成本，以及與市場研究相關的會議費及活動增加，及iii) 間接成本增加（包括但不限於租賃開支、信息科技服務費及差旅開支）。

## 其他開支

其他開支主要包括截至2019年12月31日止年度與一筆人民幣1.7百萬元（相等於250,000美元）的捐款有關的開支，以於賓夕法尼亞大學Raymond and Ruth Perelman School of Medicine的生物化學與生物物理學系設立2型糖尿病研究基金。

## 融資成本

融資成本包括發行可贖回可轉換優先股相關的開支及租賃負債利息。截至2019年12月31日止年度，我們的融資成本為人民幣0.9百萬元，而截至2018年12月31日止年度為人民幣3.5百萬元，主要是由於截至2019年12月31日止年度並無發行新優先股。

## 上市開支

上市開支主要包括保薦人費用、承銷費用及佣金，以及就法律顧問及申報會計師所提供有關全球發售的服務向彼等支付的專業費用。截至2018年12月31日止年度，我們產生上市開支約人民幣38.9百萬元。截至2019年12月31日止年度並無產生有關開支。

## 研發開支

下表載列於所示年度我們研發開支的組成部分。

	截至12月31日止年度			
	2019年 人民幣千元	%	2018年 人民幣千元	%
Dorzagliatin臨床試驗	158,900	49.4%	133,619	49.7%
Dorzagliatin非臨床研究	3,124	1.0%	2,295	0.9%
化學、製造及控制	33,061	10.3%	44,733	16.5%
人工成本	109,458	34.0%	76,854	28.6%
Dorzagliatin特許及專利費用	2,018	0.6%	137	0.1%
其他	15,343	4.7%	11,427	4.2%
總計	<u>321,904</u>	<u>100.0%</u>	<u>269,065</u>	<u>100.0%</u>

研發開支由截至2018年12月31日止年度的人民幣269.1百萬元增加人民幣52.8百萬元至截至2019年12月31日止年度的人民幣321.9百萬元。研發開支的增加包括：

- dorzagliatin臨床試驗增加人民幣25.3百萬元，主要是由於與III期臨床試驗進展及截至2019年12月31日止年度開展的額外I期臨床試驗有關的成本增加；
- dorzagliatin非臨床研究增加人民幣0.8百萬元，主要是由於截至2019年12月31日止年度進行的新療效評估研究；
- 化學、製造及控制(CMC)開支減少人民幣11.7百萬元，主要是由於在2018年完成的API製造工藝驗證與在2019年完成的噴霧乾燥粉劑(SDP)製造工藝驗證及藥品製造相比開支較高所致；
- 人工成本增加人民幣32.6百萬元，主要是由於與員工人數增加及里程碑獎金付款相關的現金薪酬增加人民幣21.5百萬元，以及期權費用增加人民幣11.1百萬元；
- dorzagliatin特許及專利費用增加人民幣1.9百萬元，主要是由於就dorzagliatin申請《專利合作公約》(PCT)；及
- 其他增加人民幣3.9百萬元，主要是由於差旅、諮詢及會議成本增加以及租賃成本增加。

### 所得稅開支

截至2019年12月31日止年度及截至2018年12月31日止年度，我們並無確認所得稅開支。

### 經調整虧損淨額

經調整虧損淨額乃經扣除年內稅前虧損並加回(a)期權費用；及(b)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動虧損而計算。

我們呈列該項財務計量，乃由於其有助於識別我們業務中的潛在趨勢，有關趨勢可能因我們計入虧損淨額的若干開支影響而被曲解，並提供有關我們經營業績的有用資料、增強對我們過往表現及未來前景的全面了解，及使我們管理層在財務及經營決策中使用的關鍵指標更具可見性。

經調整虧損淨額一詞並非國際財務報告準則下界定的財務計量。使用經調整虧損淨額作為分析工具具有重大限制，因為其並不包括影響年內虧損淨額的所有項目。經調整虧損淨額所排除的項目為了解及評估本集團經營及財務表現的重要組成部分。下表將所呈列年度的經調整虧損淨額與根據國際財務報告準則計算及呈列的最直接可比較財務計量進行對賬：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
期內稅前虧損	(425,270)	(3,603,998)
就以下各項作出的調整：		
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融負債的公允價值變動虧損	-	3,266,216
期權費用	74,384	58,500
經調整虧損淨額	<u>(350,886)</u>	<u>(279,282)</u>

## 流動資金及資本來源

自成立以來，我們一直處於淨虧損及經營淨現金流出狀況。我們主要將現金用於為研發活動提供資金。截至2019年12月31日止年度，經營活動動用人民幣342.1百萬元。截至2019年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣1,105.6百萬元。

截至2019年12月31日，本公司並未持有重大投資，報告期內亦未發生附屬公司、聯營企業及合營企業的重大收購或出售事項。

## 現金營運成本

下表載列於所示年度現金營運成本的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
研發成本	238,337	169,938
行政成本		
— 人員聘用	46,267	40,262
— 其他	57,463	59,223
	<u>103,730</u>	<u>99,485</u>
	<u>342,067</u>	<u>269,423</u>

## 現金流量

下表載列截至2018年及2019年12月31日止年度有關我們現金流量的資料：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
經營活動所用現金淨額	(342,067)	(269,423)
投資活動(所用)現金淨額	(9,515)	12,492
融資活動(所用)現金淨額	(1,236)	1,464,856
匯率變動的影響	15,108	62,652
	<u>(337,710)</u>	<u>1,270,577</u>

### 經營活動所用現金淨額

我們的現金主要用於為研發活動的發展、監管及其他臨床試驗成本以及相關配套管理提供資金。預付款項及其他流動資產、應付賬款及其他應付結餘受提供商開具發票及付款的時間所影響。

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

截至2018年12月31日止年度，經營活動使用現金人民幣269.4百萬元，主要是由於稅前虧損人民幣3,604.0百萬元，以經營資產及負債所用現金人民幣78.7百萬元就非現金開支及非經營性現金開支人民幣3,255.9百萬元作出調整。截至2018年12月31日止年度的非現金開支淨額主要包括以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動虧損人民幣3,266.2百萬元、設備折舊、無形資產攤銷、以股份為基礎的付款開支及匯兌收益淨額。

### 投資活動(所用)所得現金淨額

截至2019年12月31日止年度的投資活動所用現金淨額為人民幣9.5百萬元，主要來自從銀行收取的利息、租金押金的付款以及購買設備。截至2018年12月31日止年度的投資活動所得現金淨額為人民幣12.5百萬元，主要是由於出售其他金融資產及購買設備。

## 融資活動(所用)所得現金淨額

截至2019年12月31日止年度的融資活動所用現金淨額為人民幣1.2百萬元，此乃來自行使購股權及與租賃負債有關付款。截至2018年12月31日止年度的融資活動所得現金淨額為人民幣1,464.9百萬元，主要來自發行D系列及E系列優先股的所得款項及全球發售所得款項淨額。

## 財務狀況

我們的流動資產淨值由截至2018年12月31日的人民幣1,396.9百萬元減少至截至2019年12月31日的人民幣1,011.7百萬元。流動資產由截至2018年12月31日的人民幣1,474.5百萬元減少至截至2019年12月31日的人民幣1,120.5百萬元，主要是由於銀行結餘及現金由截至2018年12月31日的人民幣1,443.3百萬元減少至截至2019年12月31日的人民幣1,105.6百萬元，主要是由於就我們的研發活動及日常營運付款所致。

## 會計政策的重大變動

自2019年1月1日起，我們在過渡期使用國際財務報告準則第16號下經修改的追溯方法首次採用國際財務報告準則第16號，國際財務報告準則第16號取代了國際會計準則第17號租賃(「國際會計準則第17號」)及相關詮釋。截至2019年1月1日，本集團於截至2019年12月31日的綜合財務狀況表中採用國際財務報告準則第16號確認額外租賃負債及相等於相關租賃負債的使用權資產，並就任何預付租賃付款進行調整。

## 債項

截至2019年12月31日，我們的租賃負債為人民幣90.0百萬元。下表載列我們截至所示日期的租賃負債：

	截至2019年 12月31日 人民幣千元
流動負債部分	12,019
非流動負債部分	77,959
總計	<u>89,978</u>

截至2019年12月31日，我們的租賃負債來自租期為二至六年的租賃物業及汽車租賃合約。截至2019年12月31日，我們並無任何其他債項。

## 有關市場風險的定性及定量披露

我們面對多種市場風險，包括下文所述貨幣風險、利率風險、信貸風險及流動資金風險。我們管理及監察該等風險以確保及時有效採取適當措施。我們現時並無對沖或認為有必要對沖任何該等風險。

### 貨幣風險

我們主要在中國經營業務，大部分交易以人民幣結算，且我們的財務報表以人民幣呈列。人民幣並非可自由轉換貨幣。中國人民銀行轄下機關國家外匯管理局對人民幣轉換為外幣實行管控。人民幣價值受中央政府政策及影響中國外匯交易中心市場供需的國際經濟及政治發展的變動所影響。我們認為，我們現時並無任何重大直接外匯風險，且並無使用任何衍生金融工具對沖有關風險。

自成立以來，我們已透過多輪境外融資募集資金，並以美元、港元及人民幣收取有關融資所得款項。我們即時將部分該等資金轉換為人民幣，其餘數額則存入定期存款。我們於必要時將額外數額轉換為人民幣。人民幣兌美元及其他貨幣的價值或會波動，並受(其中包括)中國政治及經濟狀況的變動所影響。倘我們需就營運將自先前融資收取的美元或其他貨幣轉換為人民幣，或我們與其他各方的安排以美元計值並需轉換為人民幣，則人民幣兌美元或其他貨幣升值將對轉換所得的人民幣款項造成不利影響。反之，如我們決定為業務目的將人民幣兌換為美元或其他貨幣，則美元或港元兌人民幣升值會對我們可用的美元或其他貨幣款項造成不利影響。我們已進行敏感度分析以確定面臨的匯率變動風險。

下表詳述我們對人民幣兌美元及港元(或會令我們面臨重大風險的外幣)上升及下跌5%的敏感度。概無就新台幣計值資產披露敏感度分析，原因是對溢利的影響甚微。5%表示管理層對匯率合理潛在變動的評估。敏感度分析使用未償還外幣計值貨幣項目作為基準，並於報告期末就匯率的5%變動調整換算。下列負向／正向表明人民幣兌美元及港元升值5%時虧損增加／減少。人民幣兌美元及港元貶值5%時，年內虧損將受到同等相反影響。

截至12月31日  
2019年            2018年  
人民幣千元    人民幣千元

### 對損益的影響

美元	(42,433)	(50,411)
港元	(2,634)	(20,438)

### 利率風險

本集團主要面對與固定利率短期銀行存款有關的公允價值利率風險。本集團現時並無利率對沖政策用以緩減利率風險；然而，管理層監察利率風險並將在必要時考慮對沖重大利率風險。

本集團亦面臨與浮動利率銀行結餘有關的現金流量利率風險。本集團的現金流量利率風險主要集中在銀行結餘利率波動。由於董事認為浮動利率銀行結餘產生的現金流量利率風險屬微不足道，故並未就相關風險編製敏感度分析。

### 流動資金風險

截至2019年及2018年12月31日，我們分別錄得流動資產淨值人民幣1,011.7百萬元及人民幣1,396.9百萬元。管理流動資金風險時，我們監察現金及現金等價物，並將其維持在管理層視為恰當的水平，以為營運提供資金及緩減現金流量波動的影響。

### 主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2019年	2018年
流動比率 <sup>(1)</sup>	10.3	19.0
速動比率 <sup>(2)</sup>	10.3	19.0

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

(2) 速動比率指流動資產減存貨除以截至同日的流動負債。

截至2019年12月31日的流動比率及速動比率較截至2018年12月31日減少8.7，主要是由於研究活動及日常營運成本所致。

## 綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2019年 人民幣千元 (經審核)	2018年 人民幣千元 (經審核)
其他收入	3	29,574	10,355
其他收益及虧損	4	16,275	63,778
行政開支		(146,584)	(100,398)
融資成本	5	(907)	(3,534)
其他開支		(1,724)	–
上市開支		–	(38,918)
研發開支		(321,904)	(269,065)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的 金融負債公允價值變動虧損		–	(3,266,216)
稅前虧損	6	(425,270)	(3,603,998)
所得稅開支	7	–	–
年內虧損及全面開支總額		<u>(425,270)</u>	<u>(3,603,998)</u>
以下各項應佔年內虧損及全面開支總額：			
– 本公司擁有人		(425,270)	(3,602,726)
– 非控股權益		–	(1,272)
		<u>(425,270)</u>	<u>(3,603,998)</u>
每股虧損	9	人民幣元	人民幣元
基本及攤薄		<u>0.45</u>	<u>(10.07)</u>

## 綜合財務狀況表

	附註	截至2019年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	截至2018年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
<b>非流動資產</b>			
設備		10,988	5,328
使用權資產	10	90,486	–
無形資產		1,980	859
預付款項及其他應收款項	11	30,707	9,552
		<u>134,161</u>	<u>15,739</u>
<b>流動資產</b>			
預付款項及其他應收款項	11	14,852	24,337
向關聯方預付款項		–	6,863
銀行結餘及現金	12	1,105,600	1,443,310
		<u>1,120,452</u>	<u>1,474,510</u>
<b>流動負債</b>			
應付賬款及其他應付款項	13	88,317	76,033
租賃負債		12,019	–
遞延收入		8,450	1,600
		<u>108,786</u>	<u>77,633</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>1,011,666</u>	<u>1,396,877</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>1,145,827</u>	<u>1,412,616</u>
<b>非流動負債</b>			
租賃負債		77,959	–
遞延收入		7,248	9,128
		<u>85,207</u>	<u>9,128</u>
<b>資產淨額</b>		<u><u>1,060,620</u></u>	<u><u>1,403,488</u></u>

	截至2019年 12月31日 附註 人民幣千元 (經審核)	截至2018年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
資本及儲備		
股本	7,209	7,209
以信託方式持有的庫存股	(729)	(797)
儲備	<u>1,054,140</u>	<u>1,397,076</u>
本公司擁有人應佔權益	<u>1,060,620</u>	<u>1,403,488</u>
權益總額	<u><u>1,060,620</u></u>	<u><u>1,403,488</u></u>

## 綜合財務報表附註

截至2019年12月31日止年度

### 1. 一般資料

本公司於2009年11月10日在開曼群島成立為獲豁免有限公司。本公司的註冊辦事處地址為PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。本公司主要營業地點為中國上海市愛迪生路275號（郵編：201203）。

本公司為投資控股公司。本公司及其附屬公司（統稱「本集團」）主要從事用於治療2型糖尿病的全球首創口服新藥dorzagliatin或HMS5552的開發。

### 2. 綜合財務報表編製基準

綜合財務報表已根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則編製。此外，綜合財務報表包括按照聯交所證券上市規則及遵守香港公司條例規定之適用披露。

綜合財務報表已按歷史成本基準編製，惟按各報告期末公允價值計量的若干金融工具除外。

歷史成本一般基於換取貨品及服務之支付對價之公允價值釐定。

本公司的功能貨幣為人民幣，與綜合財務報表的呈列貨幣相同。

### 3. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元 (經審核)	2018年 人民幣千元 (經審核)
銀行利息收入	7,317	1,226
政府補助(附註)	22,257	9,129
	<u>29,574</u>	<u>10,355</u>

附註：

已收取政府補助用於補償本集團的研發開支。部分政府補助預期將產生未來相關成本，須本集團遵守補助所附帶的條件，且須政府確認遵守該等條件。倘其後產生相關成本及本集團接獲政府確認符合有關條件，該等政府補助才能確認。

倘應收其他政府補助用作補償已產生開支或虧損或是為給予本集團即時財務支援而授出，且無未來相關成本，則在確認可收到期間於損益確認。

#### 4. 其他收益及虧損

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元 (經審核)	2018年 人民幣千元 (經審核)
出售設備虧損	-	(7)
外匯收益淨額	16,198	63,479
其他金融資產公允價值變動的收益		
— 已實現	-	259
其他	77	47
	<u>16,275</u>	<u>63,778</u>

#### 5. 融資成本

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元 (經審核)	2018年 人民幣千元 (經審核)
租賃負債利息	907	-
發行本公司可轉換可贖回優先股、附屬公司的 普通股及附屬公司的書面認沽期權的交易成本	-	3,534
	<u>907</u>	<u>3,534</u>

## 6. 稅前虧損

期內稅前虧損乃經扣除以下各項達至：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元 (經審核)	2018年 人民幣千元 (經審核)
設備折舊	3,361	1,534
使用權資產折舊	6,920	—
無形資產攤銷	151	7
其他開支	1,724	—
員工成本(包括董事酬金)：		
— 薪金及其他福利	116,846	78,348
— 退休福利計劃供款	9,066	6,177
— 期權費用	74,384	58,500
	<u>200,296</u>	<u>143,025</u>
核數師酬金	2,480	2,000
與短期租賃相關的費用	2,560	—
租賃物業的最低經營租賃付款	—	4,677
	<u>—</u>	<u>4,677</u>

## 7. 所得稅開支

本公司於開曼群島註冊成立，因此獲豁免繳納所得稅。

於綜合財務報表所示期內，本集團的香港附屬公司並無須繳納香港利得稅的估計應課稅溢利，故並無就香港利得稅計提撥備。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「企業所得稅法」)及《企業所得稅法實施條例》，於綜合財務報表所示期內，本集團的中國附屬公司的估計稅率為25%。於綜合財務報表所示期內，由於本集團的中國附屬公司並無估計應課稅溢利，故並無就中國企業所得稅計提撥備。

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

## 8. 許可協議

於2011年12月，本公司與Hoffman-La Roche Inc.及F. Hoffman-La Roche AG (統稱「羅氏」) 訂立研究、開發及商業化協議(「GKA協議」)，據此，羅氏向本公司授出有關一種葡萄糖激酶激活劑複合物專利權、技術知識及監管備案的獨家許可，以在糖尿病領域許可區域(「許可區域」)內研究、開發及商業化生產產品(「許可產品」)。根據GKA協議，於2012年及2017年，本公司於許可產品在中國內地開始III期臨床試驗後向羅氏分別作出2.0百萬美元及1.0百萬美元的不可退還預付款，該筆付款於相關年度入賬為研發開支。

本公司有責任於許可產品在中國內地獲得批准後作出4.0百萬美元的階段性付款及於許可產品在中國內地以外的許可區域獲得批准後作出合共33.0百萬美元的階段性付款。商業化生產後，本公司或有責任於全域曆年的淨銷售額超過500.0百萬美元時首次作出15.0百萬美元的階段性付款，及於全域曆年的淨銷售額超過10億美元時首次作出額外40.0百萬美元的階段性付款。本公司亦有責任根據許可產品銷售額按適用遞增特許權使用費率支付特許權使用費。

## 9. 每股虧損

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損的計算乃基於下列數據：

虧損數據計算如下：

	截至12月31日止年度	
	2019年 人民幣千元 (經審核)	2018年 人民幣千元 (經審核)
用於計算每股基本及攤薄虧損的本公司擁有人應佔期內虧損	<u>(425,270)</u>	<u>(3,602,726)</u>

股份數目：

	截至12月31日止年度	
	2019年 (經審核)	2018年 (經審核)
用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數	<u>942,060,515</u>	<u>357,864,458</u>

計算分別截至2019年及2018年12月31日止年度的每股基本及攤薄虧損時已剔除本公司的未歸屬受限制股份及未歸屬受限制股票單位。

截至2019年12月31日止年度的每股攤薄虧損的計算乃假設購股權未獲行使，此乃由於假設彼等獲行使會導致每股虧損減少。

截至2018年12月31日止年度的每股攤薄虧損的計算乃假設可轉換可贖回優先股未轉換，購股權或超額配股權未獲行使，此乃由於假設彼等獲轉換或獲行使會導致每股虧損減少。

## 10. 使用權資產

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

## 11. 預付款項及其他應收款項

	截至2019年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	截至2018年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
研發服務預付款項	2,838	21,157
水電費及租賃押金－即期	1,462	1,530
水電費及租賃押金－非即期	4,117	—
可抵扣增值稅－非即期	26,248	9,552
應收利息	2,779	—
其他應收行權款	1,398	—
其他－流動資產部分	6,375	1,650
其他－非流動資產部分	342	—
	<u>45,559</u>	<u>33,889</u>
分析為		
－流動資產部分	14,852	24,337
－非流動資產部分	<u>30,707</u>	<u>9,552</u>
	<u>45,559</u>	<u>33,889</u>

## 12. 銀行結餘及現金

銀行結餘及現金包括本集團持有的現金及原到期日為三個月或以內的短期銀行存款。短期銀行存款按市場利率計息，於截至2019年12月31日介乎每年0.05%至2.80%（2018年12月31日：每年0.01%至0.30%）。

### 13. 應付賬款及其他應付款項

	截至2019年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	截至2018年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
應付賬款	51,601	55,676
應付工資及獎金	28,577	14,867
其他	8,139	5,490
	<u>88,317</u>	<u>76,033</u>

購買產品／服務的平均信貸期最長為30日。

於各報告期末，基於產品／服務相關發票或賬單日期呈列的應付賬款賬齡分析如下：

	截至2019年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	截至2018年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
未開票或30天內	51,552	35,118
31至60天	—	6,411
61至180天	—	14,147
181至365天	49	—
	<u>51,601</u>	<u>55,676</u>

## 其他資料

### 購買、出售或贖回本公司上市證券

於截至2019年12月31日止年度期間，本公司或其任何附屬公司均未購買、出售或贖回本公司的任何上市證券。

### 僱員及薪酬政策

截至2019年12月31日，本集團僱用合共158名僱員，而截至2018年12月31日為115名。大部分僱員均受僱於中國內地。於截至2019年12月31日止年度，員工成本（包括董事酬金，但不包括任何退休金計劃供款）約為人民幣191.2百萬元，而截至2018年12月31日止年度為人民幣136.8百萬元。

本集團將繼續向員工提供具競爭力的薪酬，並酌情授予購股期權及獎金。本集團僱員薪酬政策乃考慮行業的整體薪酬標準及僱員表現等因素而釐定。管理層定期覆核本集團的僱員薪酬政策及協議。此外，本集團根據相關中國法規為其中國僱員作出社會保險供款。

本集團亦為僱員提供持續學習及培訓計劃，以提升彼等的技能及知識，藉此維持彼等的競爭力並提高彼等的工作效率。本集團於截至2019年12月31日止年度在招聘方面並無遇到任何重大困難，亦無出現任何嚴重人員流失或任何重大勞資糾紛。

本公司亦已採納首次公開發售前股份激勵計劃及首次公開發售後購股權計劃。有關更多詳情，請參閱招股章程附錄四「法定及一般資料－D. 股權激勵計劃」一節。

### 全球發售的所得款項淨額用途

本公司股份於2018年9月14日在聯交所上市。本公司發行新股份的所得款項淨額人民幣747.2百萬元（包括於2018年10月5日部分行使超額配股權後而發行的額外股份）已經並將繼續遵照招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所載的意圖予以動用。我們預期，全球發售的大部分所得款項淨額將於2020年12月31日前被動用。我們亦預期，由於我們發展製造能力的時間表出現略微調整，部分所得款項淨額將於2021財政年度結轉並動用。

下表載列截至2019年12月31日本公司對全球發售中募集的所得款項的使用情況：

	佔所得款項 用途百分比	全球 發售所得 款項淨額 人民幣百萬元	截至2019年 12月31日 的實際用途 人民幣百萬元	截至2019年 12月31日的 未動用所得 款項淨額 人民幣百萬元
(a) Dorzagliatin研發	39%	291.4	185.0	106.4
(b) Dorzagliatin生命週期管理及 額外適應症	9%	67.2	19.0	48.2
(c) Dorzagliatin推出及商業化	27%	201.8	21.9	179.9
(d) 新產品及糖尿病治療技術發展	11%	82.2	8.1	74.1
(e) 產品特許及合作	4%	29.9	-	29.9
(f) 一般營運資金	10%	74.7	50.4	24.3
總計	100%	747.2	284.4	462.8

## 末期股息

董事會已議決不會就截至2019年12月31日止年度宣派任何末期股息（2018年12月31日：無）。

## 董事進行證券交易

本公司已採納上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「標準守則」）作為規管董事買賣本公司證券的指引。本公司已向每位董事進行具體查詢，所有董事已確認彼等於截至2019年12月31日止整個年度內已遵守標準守則所載的適用標準。

## 企業管治

本公司致力於保持高水平的企業管治，以保障股東權益、提升企業價值、制定其業務策略及政策以及提升其透明度及問責度。

本公司已經採納上市規則附錄十四所載的企業管治守則及企業管治報告（「**企業管治守則**」）的守則條文作為其自身的企業管治守則。

董事會認為，於截至2019年12月31日止整個年度內，本公司已遵守企業管治守則的所有適用守則條文。董事會將不時覆核企業管治架構及常規，並在董事會認為適當時作出必要安排。

## 審閱年度業績

本集團截至2019年12月31日止年度的綜合財務業績已由本公司核數師德勤•關黃陳方會計師行審核並由本公司審核委員會（包括郭德明先生、William Robert Keller先生及陳連勇博士）進行審閱。

## 德勤•關黃陳方會計師行的工作範圍

本公告所載本集團截至2019年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表以及相關附註所呈列數字已獲本集團核數師德勤•關黃陳方會計師行同意為本集團報告年內的經審核綜合財務報表所載的數額。德勤•關黃陳方會計師行就此執行的工作並不構成根據香港會計師公會所頒佈的香港審計準則、香港審閱工作準則或香港鑒證工作準則而進行的鑒證工作，因此，德勤•關黃陳方會計師行並無就本公告作出保證。

## 股東週年大會及暫停辦理股份過戶登記

本公司謹訂於2020年6月25日舉行股東週年大會（股東週年大會）。股東週年大會的通告將根據上市規則的規定適時刊發及寄送予本公司股東。

為釐定出席股東週年大會並於會上投票之資格，本公司股東名冊將於2020年6月22日至2020年6月25日（首尾兩天包括在內）期間暫停辦理過戶登記，於該期間不會辦理股份過戶登記手續。為取得出席股東週年大會並於會上投票的資格，本公司所有股份過戶文件連同有關股票，最遲須於2020年6月19日下午四時三十分前送交本公司香港股份過戶登記處卓佳證券登記有限公司，地址為香港皇后大道東183號合和中心54樓。

## 於聯交所及本公司網站刊發年度業績及2019年年度報告

本年度業績公告刊載於聯交所相關網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.huamedicine.com](http://www.huamedicine.com))。載有根據上市規則所要求的全部資料的本公司截至2019年12月31日止年度的年度報告，將刊發於聯交所及本公司網站，並於適當時候寄發予本公司股東。

承董事會命  
行政總裁兼執行董事  
陳力博士

香港，2020年3月16日

於本公告日期，董事會成員包括執行董事陳力博士及林潔誠先生；非執行董事Robert Taylor Nelsen先生及陳連勇博士；以及獨立非執行董事郭德明先生、William Robert Keller先生、劉峻嶺先生及徐耀華先生。