

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2023年全年業績及最新業務進展

收入增長97% (按固定匯率計算為102%) 至8.38億美元，淨收益為1.01億美元

我們自主研發的藥物FRUZAQLA™ (呋喹替尼) 取得首個美國FDA批准

索樂匹尼布用於治療免疫性血小板減少症的中國新藥上市申請已獲受理，並獲納入優先審評及突破性治療品種

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」、「本公司」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2023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。公司將於今天中國香港時間晚上8時30分/ 格林尼治標準時間下午12時30分/ 美國東部時間上午7時30分舉行業績電話會議及網絡直播（英語場次），並於2024年2月29日（星期四）中國香港時間上午8時30分舉行中文（普通話）場次。

除另有說明外，所有金額均以美元列示。

戰略：全球願景、對患者的承諾以及通往可持續業務的道路

- 實現將我們的創新藥物推向國際的全球願景，正如與武田¹ (Takeda) 的合作所證明，帶來了4.35億美元的首付款和里程碑付款，外加生產收入和基於淨銷售額的特許權使用費，為我們的管線中的其他產品提供戰略參考價值。
- 我們嚴於律己，在建立自給自足可持續的業務的道路上穩步前行，充分發揮我們在研發²領域的專長，並通過授權和商業化創造價值。

產品及管線：呋喹替尼在全球和中國擴展版圖、索樂匹尼布中國新藥上市申請³審評、賽沃替尼非小細胞肺癌⁴完成入組

- 呋喹替尼 (fruquintinib) 較原定的PDUFA⁵目標審評日期提前三週，獲美國FDA⁶批准用於三線結直腸癌⁷，隨後由武田迅速推出市場，並獲納入NCCN⁸指南，並在美國取得市場銷售額⁹1,510萬美元。在全球註冊審批進展方面，向EMA¹⁰提交的上市許可申請¹¹已於2023年6月獲確認，並於2023年9月向PMDA¹²提交了新藥上市申請。

- 呋嗒替尼用於二線治療胃癌的新藥上市申請已於中國獲受理。呋嗒替尼和信迪利單抗聯合療法用於二線治療子宮內膜癌¹³和二線治療腎細胞癌¹⁴的中國註冊研究已於2023年完成患者招募，計劃於2024年年初向國家藥監局¹⁵提交子宮內膜癌的新藥上市申請，並預計將於2024年年底公佈腎細胞癌的頂線結果。
- 索樂匹尼布（sovoleplénib，一種新型Syk¹⁶抑制劑）用於原發免疫性血小板減少症¹⁷的中國新藥上市申請已獲受理，並獲納入優先審評，已達到所有終點的III期臨床試驗（ESLIM-01研究）的數據支持了此項上市申請。
- 賽沃替尼（savolitinib）用於治療非小細胞肺癌的關鍵性全球II期臨床試驗SAVANNAH研究，已完成患者招募，隨後有望於2024年年底由阿斯利康¹⁸向美國FDA提交新藥上市申請。

展望及財務：預計產品收入強勁增長及開支減少；現金充足

- 2023年，總收入增長97%（按固定匯率¹⁹計算為102%）至8.38億美元，腫瘤/免疫業務綜合收入增長223%（按固定匯率計算為228%）至5.286億美元，接近財務指引上限，包括確認自武田收取的首付款中的2.8億美元。和黃醫藥應佔淨收益達到1.008億美元。
- 2024年腫瘤/免疫業務綜合收入財務指引為3.0億至4.0億美元，得益於已上市的腫瘤產品銷售額及特許權使用費30%至50%的目標增長。
- 更集中的研發開支，與我們的專注於關鍵項目的戰略一致。
- 更強勁的現金狀況，至2023年年末現金餘額為8.863億美元（2022年：6.31億美元），確保和黃醫藥正穩步實現成為一家自給自足可持續的公司的目標。

2023年全年業績及最新業務進展

和黃醫藥執行主席杜志強先生表示：「我們在2023年取得了重要的進展。隨著FRUZAQLA™於2023年11月取得美國FDA批准，我們在繼續致力於實現建立自給自足可持續業務的同時，兌現了將和黃醫藥的創新藥物帶給全球患者的承諾。與武田的合作作為中國生物醫藥歷史上最大的小分子海外授權交易之一，進一步增強了我們的現金狀況，帶來4.35億美元現金。武田在獲批後的48小時內就成功推出產品於美國上市，並在其後初步展現出強勁的患者接受度。」

「在2024年我們將繼續落實我們的戰略，通過在中國提高創新藥銷售以及在海外與合作夥伴共同推動產品進入市場的均衡戰略，我們將繼續專注於實現建立自給自足可持續的業務的目標。再加上我們專注於管線推進和進一步的商務開發，儘管全球宏觀經濟環境仍然充滿不確定因素，和黃醫藥仍將蓬勃發展，並持續將創新藥物帶向世界各地越來越多的患者。」

和黃醫藥首席執行官兼首席科學官蘇慰國博士表示：「和黃醫藥在2023年取得了令人矚目的財務業績，收入達8.38億美元，增長了97%。再加上我們的現金狀況也顯著增強，餘額達8.86億美元，都將幫助我們繼續推進產品管線並成功執行我們的戰略。」

「2023年對於我們來說是重要的一年，尤其是對於吡隆替尼而言，基於成功的FRESCO-2研究，我們完成了在美國、歐洲和日本的上市許可申請提交。繼取得美國FDA批准用於三線治療晚期結直腸癌後，我們將繼續與武田合作尋求吡隆替尼在全球更多新的市場上市。在中國，我們還基於FRUTIGA研究提交了二線胃癌的新藥上市申請。」

「另一個里程碑則是索樂匹尼布在中國治療免疫性血小板減少症患者的ESLIM-01註冊研究取得成功，索樂匹尼布是我們在免疫性疾病領域的第一款潛在創新藥物。其新藥上市申請已於2024年1月獲得國家藥監局受理並獲納入優先審評。中國新增和現有的免疫性血小板減少症成人患者約達25萬名²⁰。目前的治療選擇僅限於類固醇和TPO/TPO-RA²¹，仍然存在巨大未滿足的醫療需求，而索樂匹尼布憑藉其創新的作用機制和良好的安全性，有望為之提供解決方案。Syk抑制或可應用於其他類似的重要疾病，如類風濕性關節炎。我們還計劃在2024年啟動索樂匹尼布的海外臨床開發。」

「至於賽沃替尼，我們完成了治療MET²²外顯子14跳躍突變非小細胞肺癌患者的確證性臨床試驗，預計將於2024年第一季度提交新藥上市申請，有望將在中國的標籤適應症拓展到包括一線患者。在中國以外地區，我們將繼續與阿斯利康合作推進賽沃替尼治療肺癌的關鍵性全球研究SAVANNAH，若取得理想的數據將有望用於支持向美國FDA提交上市申請。該項在泰瑞沙®（TAGRISSO®）治療後疾病進展的EGFR²³突變非小細胞肺癌患者開展的臨床試驗已完成患者招募，並於2023年1月獲美國FDA授予快速通道資格，我們有望於2024年年底提交新藥上市申請。我們相信，賽沃替尼作為與領先的第三代EGFR TKI²⁴泰瑞沙®聯合用藥的口服藥物，其便捷的給藥方法、靶向療效和安全性，都將使其在激烈的市場競爭中處於有利地位，並解決MET陽性非小細胞肺癌患者未被滿足的需求。」

「我們的中國商業化團隊工作進展順利，成功按照現行條款完成吡隆替尼和索凡替尼（surufatinib）的國家醫保藥品目錄²⁵續約，未有進一步降價。其市場銷售在2023年實現了強勁的增長。在未來的兩年，通過拓展適應症和推動新產品上市，加上FRUZAQLA™海外商業化帶來的收入，我們計劃在中國進一步發展。」

I. 商業營運

2023年，總收入增長97%（按固定匯率計算為102%）至8.38億美元（2022年：4.264億美元），得益於與武田的合作、我們於中國的強勁商業化進展及第三方分銷的增長，2023年淨收益達到1.01億美元。

腫瘤/免疫業務綜合收入增長223%（按固定匯率計算為228%）至5.286億美元（2022年：1.638億美元）；接近財務指引上限，得益於確認了來自武田的首付款中2.8億美元的合作收入、取得美國FDA批准後里程碑付款中的3,200萬美元，以及因我們的產品銷售的強勁增長，市場銷售額增長28%（按固定匯率計算為35%）至2.136億美元（2022年：1.671億美元）；

- **愛優特®（ELUNATE®，吡隆替尼的中國商品名）2023年的市場銷售額增長15%（按固定匯率計算為22%）至1.075億美元**（2022年：9,350萬美元），反映其市場份額維持領先地位；
- **FRUZAQLA™（吡隆替尼的美國商品名）2023年的市場銷售額為1,510萬美元**，反映其在2023年11月於美國上市；

- 蘇泰達® (SULANDA®, 索凡替尼) 2023年的市場銷售額增長36% (按固定匯率計算為43%) 至4,390萬美元 (2022年: 3,230萬美元), 反映出在獲納入國家醫保藥品目錄兩年後, 其市場佔有率不斷增長;
- 沃瑞沙® (ORPATHYS®, 賽沃替尼) 2023年的市場銷售額增長12% (按固定匯率計算為19%) 至4,610萬美元 (2022年: 4,120萬美元)。第一季度銷售額受到2023年3月1日國家醫保藥品目錄正式生效前慣例的渠道波動影響, 2023年後三個季度的銷售額較2022年同期增長30%;
- 研發服務收入增長116% (按固定匯率計算為119%) 至5,240萬美元 (2022年: 2,420萬美元), 現在亦包括來自我們的新合作夥伴武田的監管註冊活動管理費用;
- 已收到來自武田4億美元的首付款, 其中2.8億美元確認為2023年收入, 其餘部分將在服務和履約義務完成時確認; 及
- 儘管面臨年初新冠肺炎所造成的影響以及2023年下半年的中國醫藥行業反腐行動的挑戰, 成功的商業營運管理令腫瘤醫院和醫生覆蓋範圍得以擴大。進入醫院和相關活動受到更多限制, 但從2023年10月起有所改善。

百萬美元	市場銷售額*			綜合收入**		
	2023年	2022年	%Δ (固定匯率)	2023年	2022年	%Δ (固定匯率)
愛優特®	107.5	93.5	+15% (+22%)	83.2	69.9	+19% (+26%)
FRUZAQLA™	15.1	-	-	7.2	-	-
蘇泰達®	43.9	32.3	+36% (+43%)	43.9	32.3	+36% (+43%)
沃瑞沙®	46.1	41.2	+12% (+19%)	28.9	22.3	+30% (+37%)
達唯珂®	1.0	0.1	>700%	1.0	0.1	>700%
產品銷售收入	213.6	167.1	+28% (+35%)	164.2	124.6	+32% (+39%)
其他研發服務收入				52.4	24.2	+116% (+119%)
首付款及里程碑收入				312.0	15.0	
腫瘤/免疫業務合計				528.6	163.8	+223% (+228%)
其他業務				309.4	262.6	+18% (+24%)
收入總額				838.0	426.4	+97% (+102%)

* = 就愛優特®、FRUZAQLA™和沃瑞沙®, 主要分別代表禮來²⁶、武田和阿斯利康提供的對第三方的總銷售額。

** = 就愛優特®, 代表禮來向和黃醫藥支付的藥品供應、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FRUZAQLA™, 代表武田支付的藥品供應和特許權使用費; 就沃瑞沙®, 代表阿斯利康向和黃醫藥支付的藥品供應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

- 2023年4月，**呋喹替尼**和紫杉醇（paclitaxel）的聯合療法用於二線治療胃癌的**新藥上市申請獲受理**；
- 2024年1月，繼2023年獲納入優先審評後，**索樂匹尼布**用於原發免疫性血小板減少症的新藥上市申請獲受理；
- 2023年7月，**呋喹替尼**和信迪利單抗（sintilimab）的聯合療法獲納入**突破性治療藥物品種**用於二線治療子宮內膜癌；
- 2024年1月，**呋喹替尼**於**中國香港獲批**用於三線治療結直腸癌；及
- 2023年3月，**沃瑞沙®（賽沃替尼）**和**達唯珂®（TAZVERIK®, 他澤司他/tazemetostat）**於**中國澳門獲批**。

中國以外

- 繼2023年5月獲予以優先審評後，**呋喹替尼**於2023年11月**取得美國FDA批准**，用於經治轉移性結直腸癌患者；
- 2023年9月，向日本PMDA提交了**呋喹替尼**的新藥上市申請；
- 2023年6月，向EMA提交的**呋喹替尼**上市許可申請獲確認；及
- 2023年1月，**賽沃替尼與泰瑞沙®**聯合治療具有MET過表達及/或擴增的非小細胞肺癌患者（患者於既往使用泰瑞沙®期間或之後出現疾病進展）**獲美國FDA授予快速通道開發項目資格**。

III. 後期臨床項目進展

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

- **完成關鍵性全球II期SAVANNAH研究的患者招募**（NCT03778229），該研究在因MET擴增或過表達導致泰瑞沙®治療後疾病進展的非小細胞肺癌患者中展開，已獲美國FDA授予快速通道開發項目資格，並有望用於加速審批。與泰瑞沙®的聯合療法的全球關鍵性III期SAFFRON研究繼續入組中（NCT05261399），為SAVANNAH研究提供進一步支持；
- 在MET外顯子14跳躍突變的非小細胞肺癌患者中展開的**中國IIIb期確證性研究的一線治療隊列公佈了積極的結果**（NCT04923945）；二線治療隊列的患者招募已完成；及
- **啟動了三線治療伴有MET擴增胃癌患者中國II期研究的註冊階段**（NCT04923932）。

賽沃替尼潛在的臨床和監管關鍵進展：

- 於2024年年初提交用於一線及二線治療MET外顯子14跳躍突變非小細胞肺癌患者的**中國新藥上市申請**；
- 於2024年年底完成**SACHI研究的患者招募**（NCT05015608），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的一項中國關鍵性III期研究；
- 於2024年年底完成**SANOVO研究的患者招募**（NCT05009836），與泰瑞沙®的聯合療法用於治療伴有EGFR突變和MET過表達的非小細胞肺癌患者的一項中國關鍵性III期研究；及
- 若SAVANNAH研究取得積極結果，於2024年年底左右與美國FDA就可能的**新藥上市申請提交進行溝通**。

呋喹替尼（中國商品名：愛優特®，美國商品名：FRUZAQLA™），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，從而降低脫靶毒性、提高藥物暴露、達到持續的靶點抑制，並具有潛在用於聯合療法的靈活性

- 2024年2月，於ASCO²⁸ Plenary（美國臨床腫瘤學會全體大會）上公佈了呋喹替尼聯合紫杉醇用於二線治療胃癌患者的FRUTIGA研究的結果（NCT03223376）。PFS²⁹、ORR³⁰和DCR³¹終點均取得具有統計學意義的顯著改善。儘管整體OS³²改善未達統計學意義，但在排除接受後續抗腫瘤治療的患者後的預設分析中，OS改善達到了統計學意義上的顯著改善；
- 2023年7月，完成了FRUSICA-1研究的患者招募（NCT03903705），一項呋喹替尼和PD-1³³抗體信迪利單抗聯合療法的中國II期研究的子宮內膜癌註冊隊列；
- 2023年12月，完成了FRUSICA-2研究的患者招募（NCT05522231），一項呋喹替尼和PD-1抗體信迪利單抗聯合療法治療腎透明細胞癌的中國II/III期研究；
- 於ASCO 2023年年會上公佈呋喹替尼和PD-1抗體信迪利單抗聯合療法中國II期研究的腎透明細胞癌隊列的最新結果（NCT03903705）；及
- 2023年6月，用於治療經治轉移性結直腸癌患者的FRESCO-2全球III期註冊研究的積極結果在同行評審期刊在《柳葉刀（The Lancet）》上發表（NCT04322539）。

呋喹替尼潛在的臨床和監管關鍵進展：

- 於2024年年中完成治療經治轉移性結直腸癌的EMA上市許可申請審評；
- 於2024年年底完成治療經治轉移性結直腸癌的PMDA新藥上市申請審評；
- 於2024年年初向國家藥監局提交用於二線治療子宮內膜癌的註冊申請；及
- 於2024年年底左右公佈腎透明細胞癌II/III期註冊研究的頂線結果。

索凡替尼（中國商品名：蘇泰達®）是一種VEGFR、FGFR³⁴及CSF-1R³⁵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對腫瘤細胞的免疫應答

- 於AACR³⁶及ASCO 2023年年會上公佈與特瑞普利單抗（toripalimab，一種PD-1抗體）聯合療法的中國Ib/II期研究的數據（NCT04169672）；及
- 一項由研究者發起的索凡替尼與PD-1抗體和化療聯合療法用於一線治療胰腺導管腺癌患者的臨床試驗，於ASCO 2023年年會上公佈了令人鼓舞的早期結果。

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

- 治療原發免疫性血小板減少症成人患者的關鍵性中國III期研究到達主要終點和所有次要終點 (NCT05029635)；及
- 治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血³⁷的中國II期概念驗證研究已達到主要終點 (NCT05535933)，並計劃開展III期註冊研究。

索樂匹尼布潛在的臨床關鍵進展：

- 於2024年年中提交ESLIM-01研究結果以供發表和/或公佈；及
- 於2024年年中在美國/歐洲啟動一項用於治療免疫性血小板減少症的劑量探索研究。

他澤司他 (中國澳門及海南先行區商品名：達唯珂®) 是一種由Ipsen³⁸授權的同類首創EZH2口服抑制劑

- 2023年9月，完成濾泡性淋巴瘤中國橋接研究的患者招募，以支持在美國獲批的基礎上尋求附條件批准 (NCT05467943)；
- 2023年3月，在中國澳門特別行政區獲批上市；及
- 在既往接受過至少兩種治療後復發或難治性濾泡性淋巴瘤患者中開展的SYMPHONY-1全球Ib/III期研究的Ib期部分公佈令人鼓舞的數據 (NCT04224493)。ORR為90.9%，而在使用III期臨床試驗推薦劑量的隊列中，18個月的PFS和DoR³⁹估計分別為94.4%和100%，並且未出現劑量限制性毒性。

他澤司他潛在的臨床和關鍵註冊審批進展：

- 預計於2024年年中提交用於三線以上治療復發或難治性濾泡性淋巴瘤的中國新藥上市申請。

HMPL-453是一種新型、高選擇性及強效的FGFR 1/2/3抑制劑

- 於ASCO 2023年年會上首次公佈人體研究數據；及
- 與國家藥監局溝通後，啟動正在進行的用於治療伴有FGFR 2融合的肝內膽管癌⁴⁰患者的II期臨床試驗的註冊階段 (NCT04353375)。

安迪利塞 (amdizalisib, HMPL-689) 是一種研究性，高選擇性口服PI3K δ ⁴¹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

- 中國II期註冊研究的濾泡性淋巴瘤隊列已達到ORR主要終點，並獲納入突破性治療藥物品種 (NCT04849351)。然而，根據近期與國家藥監局的討論，現在明確需要隨機研究以支持註冊。鑑於不斷變化的監管要求，我們目前正在評估臨床開發計劃和監管方面的指引，再決定該適應症的註冊審批策略。

IV. 合作最新進展

完成與武田就咪喹替尼達成的除中國以外地區的全球獨家許可

- 武田負責咪喹替尼在除中國內地、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
- 和黃醫藥可獲得高達11.3億美元的付款，其中包括已於2023年4月收到的4億美元的首付款，以及可高達7.3億美元的潛在額外的監管註冊、開發及商業銷售里程碑付款（其中3,500萬美元的里程碑付款已在美國FDA批准後於2023年12月收取），外加生產費用和基於淨銷售額的特許權使用費。

兩款由和黃醫藥發現的候選藥物在創響生物 42的推動下取得進一步臨床進展

- 創響生物已啟動兩項IMG-007（一種抗OX40抗體）的全球IIa期研究，用於治療中度至重度特應性皮炎成人患者和斑禿成人患者。已完成的I期研究顯示其安全性及耐受性良好，並無出現另一種OX40療法rocatinlimab中常見的發熱或畏寒等不良反應；
- 創響生物已完成一項IMG-004的I期研究，IMG-004是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BTK⁴³抑制劑。在這項單劑量遞增研究中，IMG-004的安全性和耐受性良好，其半衰期長且藥效持續時間長，遠高於同類產品；及
- 創響生物已行使選擇權以取得獨家許可在全球進一步開發、生產和商業化上述兩款候選藥物，待2024年2月簽署的約7.5%創響生物股份（完全稀釋）的股份認購協議完成。

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

- 綜合收入增長18%（按固定匯率計算為24%）至3.094億美元（2022年：2.626億美元）；
- 上海和黃藥業⁴⁴非合併合資企業收入增長4%（按固定匯率計算為10%）至3.855億美元（2022年：3.706億元）；
- 和黃醫藥應佔其他業務的綜合淨收益減少8%（按固定匯率計算為3%）至5,030萬美元（2022年：5,460萬美元），主要乃由於因受到帶量採購逐步調價的影響，上海和黃藥業貢獻的淨收益減少4,740萬美元（2022年：4,990萬美元）；
- 以510萬美元出售HHOHK⁴⁵和HSN⁴⁶；及
- 我們持續探索將合資企業上海和黃藥業的潛在價值轉化為實際價值的可能性，包括各種出售和股權資本市場選擇方案。

VI. 可持續發展

和黃醫藥致力於逐步將可持續發展融入我們營運的各個方面，並為我們的持份者創造長遠價值。2023年，我們繼續取得進展，包括：

- 在11項短期至長期目標和指標方面取得令人滿意的進展；可持續發展目標和指標的績效繼續納入管理層的績效薪酬；
- 通過進行範圍3排放篩選和測量，以及與供應商合作逐步實施可持續發展計劃，**加強氣候行動**。繼2022年氣候風險評估後，已對氣候風險和機遇進行定期監測和審查；我們的氣候行動將繼續按照氣候相關財務披露工作小組（「TCFD」）的建議進行披露；
- 通過引入數字數據收集平台來簡化數據的收集、管理和報告，從而**提高數據質量**，確保提高數據的可靠性、可比性和透明度；
- **加強五個關鍵可持續發展支柱的調整**，以涵蓋與和黃醫藥最相關和最重要的可持續發展主題，包括（i）氣候行動；（ii）醫療保健獲及性；（iii）人力資本；（iv）道德操守和透明度；及（v）創新；
- 在主要的ESG評級和獎項中取得顯著的改善，反映了和黃醫藥在可持續發展方面的努力得到了更廣泛的認可；及
- 通過提前參考最新的可持續發展披露標準及行業特定披露標準來**加強披露**。

這些努力將繼續引導和黃醫藥走向更可持續的未來。2023年可持續發展報告將於2024年4月與我們的2023年年報一起發佈，其中將包括有關和黃醫藥可持續發展舉措及其表現的進一步資料。

VII. 新冠肺炎影響

儘管中國自2022年12月起逐步取消與新冠肺炎相關的限制性措施，然而新冠肺炎在2023年年初的數月裡還是對我們的研究、臨床試驗和商業活動產生一定影響。我們已採取措施降低影響，自2023年第二季度起，上述活動已恢復常態。

財務摘要

匯率影響：2023年期間，人民幣兌美元平均貶值約5%，這影響了我們的合併財務業績，要點如下。

於2023年12月31日，現金及現金等價物和短期投資合計為8.863億美元，而於2022年12月31日為6.31億美元。

- 2023年，不包括融資活動的經調整後集團（非GAAP⁴⁷）淨現金流為2.067億美元（2022年：負2.979億美元），主要由於收到武田的4.35億美元首付款和里程碑付款；及
- 2023年，融資活動所得現金淨額總計4,870萬美元，主要由於提取銀行借款（2022年：融資活動所用現金淨額為8,280萬美元）。

截至2023年12月31日止年度收入為8.38億美元，而2022年為4.264億美元。

- **腫瘤/免疫業務綜合收入增長223%（按固定匯率計算為228%）至5.286億美元**（2022年：1.638億美元），包括：
 - 由於持續的市場份額增長（包括生產收入、推廣及營銷服務收入以及特許權使用費），**愛優特®收入增長19%（按固定匯率計算為26%）至8,320萬美元**（2022年：6,990萬美元）；
 - **FRUZAQLA™收入為720萬美元**，反映了其於2023年11月初在美國上市，包括生產收入和特許權使用費；
 - 由於我們持續的營銷活動、患者覆蓋面擴大及患者治療生存期延長，**蘇泰達®收入增長36%（按固定匯率計算為43%）至4,390萬美元**（2022年：3,230萬美元）；
 - **沃瑞沙®收入在2023年3月納入國家醫保藥品目錄後增加了30%（按固定匯率計算為37%）至2,890萬美元**（2022年：2,230萬美元），包括生產收入和特許權使用費；
 - **達唯珂®在海南先行區進一步銷售後的收入為100萬美元**（2022年：10萬美元）；
 - **合作收入為3.12億美元**，包含從武田4億美元首付款中確認的2.8億美元部分，及從武田3,500萬美元里程碑付款中確認的3,200萬美元部分；及
 - **其他研發服務收入為5,240萬美元**（2022年：2,420萬美元），主要與阿斯利康、禮來和武田管理開發及監管活動的費用有關。
- **其他業務綜合收入增長18%（按固定匯率計算為24%）至3.094億美元**（2022年：2.626億美元），主要得益於處方藥的銷售增加。該收入不包括上海和黃藥業的非綜合收入增長4%（按固定匯率計算為10%）至3.855億美元（2022年：3.706億美元）。

2023年的淨開支為7.372億美元，而2022年為7.872億美元。

- **收入成本增加24%至3.844億美元**（2022年：3.111億美元），其中我們其他業務的收入成本因第三方處方藥品銷售增加而增加21%至2.927億美元（2022年：2.419億美元）。腫瘤/免疫業務的收入成本增加33%至9,170萬美元（2022年：6,920萬美元），此乃由於我們已上市產品的銷售額增加，以及因銷售團隊擴大而為愛優特®提供推廣和營銷服務的成本增加；

- **研發開支**減少22%至3.02億美元（2022年：3.869億美元），減少主要是由於幾項大型註冊試驗已完成，中國以外的發展以對外合作為主，以及在戰略上持續優先我們的候選藥物管線。我們在美國和歐洲的國際臨床和註冊申請業務產生1.069億美元（2022年：1.709億美元）的開支，而在中國的研發開支為1.951億美元（2022年：2.16億美元）；
- **銷售及行政開支**⁴⁸為1.332億美元（2022年：1.361億美元），減少主要是由於我們於2022年年底重組了美國腫瘤/免疫業務的商業營運，而我們的中國商業基礎平台能夠支持進一步的收入增長；及
- **其他項目**主要包括上海和黃藥業的合資企業權益收益、利息收入和支出，外匯和稅務產生淨收益8,240萬美元（2022年：4,690萬美元），增加主要是由於收到武田的4億美元首付款後所賺取較高的利息收入。

2023年和黃醫藥應佔淨收益為1.008億美元，而2022年應佔淨虧損為3.608億美元。

- 2023年和黃醫藥應佔淨收益為每股普通股0.12美元/每份ADS⁴⁹ 0.59美元，而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。

財務概要

簡明綜合資產負債表數據

(千美元)

	於12月31日	
	2023年	2022年
資產		
現金及現金等價物和短期投資	886,336	630,996
應收賬款	116,894	97,988
其他流動資產	93,609	110,904
物業、廠房及設備	99,727	75,947
合資企業權益	48,411	73,777
其他非流動資產	34,796	39,833
資產總額	1,279,773	1,029,445
負債及股東權益		
應付賬款	36,327	71,115
其他應付款、應計開支及預收款項	271,399	264,621
遞延收入	127,119	13,537
銀行貸款	79,344	18,104
其他負債	22,197	25,198
負債總額	536,386	392,575
本公司股東權益	730,541	610,367
非控股權益	12,846	26,503
負債及股東權益總額	1,279,773	1,029,445

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	
	2023年	2022年
收入:		
腫瘤/免疫業務—上市產品	164,165	124,642
腫瘤/免疫業務—研發	364,451	39,202
腫瘤/免疫業務綜合收入	528,616	163,844
其他業務	309,383	262,565
收入總額	837,999	426,409
經營開支:		
收入成本	(384,447)	(311,103)
研發開支	(302,001)	(386,893)
銷售及行政開支	(133,176)	(136,106)
經營開支總額	(819,624)	(834,102)
其他收益/ (開支) 淨額	39,933	(2,729)
除所得稅開支及合資企業權益收益前收益/ (虧損)	58,308	(410,422)
所得稅 (開支) / 利益	(4,509)	283
所佔合資企業權益除稅後收益	47,295	49,753
淨收益/ (虧損)	101,094	(360,386)
減：非控股權益應佔淨收益	(314)	(449)
和黃醫藥應佔淨收益/ (虧損)	100,780	(360,835)
和黃醫藥應佔每股普通股盈利/ (虧損) (每股普通股，美元)		
—基本	0.12	(0.43)
—攤薄	0.12	(0.43)
計算每股普通股盈利/ (虧損) 所用股數		
—基本	849,654,296	847,143,540
—攤薄	869,196,348	847,143,540
和黃醫藥應佔每份ADS盈利/ (虧損) (每份ADS，美元)		
—基本	0.59	(2.13)
—攤薄	0.58	(2.13)
計算每份ADS盈利/ (虧損) 所用的ADS份數		
—基本	169,930,859	169,428,708
—攤薄	173,839,270	169,428,708

展望和財務指引

2023年對於和黃醫藥來說是表現出色的一年，很大程度上是因為從武田收取了4億美元的首付款，其中2.8億美元在2023年期間確認為收入，其餘部分將在約三年內於服務和履約義務完成時確認。

腫瘤/免疫業務綜合收入的2024年全年指引為3.0億至4.0億美元，主要得益於已上市的腫瘤產品30%至50%的目標收入增長。

在2024年以及往後，和黃醫藥的工作將得到其強勁的財務狀況的支持，截至2023年12月31日，公司資產負債表的現金、現金等價物和短期投資增長了2.55億美元，達到8.86億美元。因此，公司完全有能力實現其建立自給自足可持續的業務，以及透過其在中國市場的銷售網絡和全球合作夥伴將創新藥物帶向全球患者的目標。

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，或其中包含的財務業績將實現或可能實現；及
- 我們過去曾修訂我們的財務指引，因此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」，以分別瞭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。

將於今天中國香港時間晚上8時30分 / 格林尼治標準時間下午12時30分 / 美國東部時間上午7時30分舉行音頻電話會議和網絡直播（英語場次）。除了慣常的英語網絡直播，我們亦將於2024年2月29日（星期四）中國香港時間上午8時30分舉行中文（普通話）網絡直播。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。集團旗下公司共有約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，首三個腫瘤藥物現已在中國上市，其中首個藥物亦於美國上市。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）有限公司及其附屬公司，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，任何已取得的批准將於日後繼續有效及生效，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；所發現、開發及/或商業化的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流行病和疾病暴發的影響的不確定性。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⁵⁰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。

醫療信息

本公告所提到的產品可能並未在所有國家上市，或可能以不同的商標進行銷售，或用於不同的病症，或採用不同的劑量，或擁有不同的效力。本文中所有包含的任何信息都不應被看作是任何處方藥的申請、推廣或廣告，包括那些正在研發的藥物。

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900名科學家及工作人員組成的全面整合的團隊（2022年12月31日：約960名），以及一支由約930名員工組成的自有的腫瘤商業團隊（2022年12月31日：約870名）所進行。

我們已有13種腫瘤候選藥物正在臨床試驗階段。我們的三種藥物（呋喹替尼、索凡替尼及賽沃替尼），均已在中國內地獲得批准上市，呋喹替尼亦已在美國、中國香港和澳門獲得批准。我們的第四種候選藥物他澤司他已獲批准於中國海南先行區及澳門上市使用。

上市產品銷售額

儘管面臨今年第一季度新冠肺炎所造成的影響以及自第三季度開始的中國醫藥行業反腐行動的影響，和黃醫藥的創新腫瘤產品的市場銷售額在2023年仍然以28%（按固定匯率計算為35%）的速度增長至2.136億美元（2022年：1.671億美元）。

呋喹替尼（中國商品名：愛優特®；美國商品名：FRUZAQLA™）

愛優特®獲批准用於三線治療轉移性結直腸癌，中國每年新增約105,000名患者。2023年，愛優特®在中國實現了市場銷售額1.075億美元（2022年9,350萬美元），較2022年增長了15%（按固定匯率計算為22%）。根據IQVIA於2023年第二季度進行的一項跟蹤研究，愛優特®在中國已成為晚期結直腸癌領域的佔領先地位的治療方法，在三線經治患者中的佔有率達47%。

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2023年，我們綜合入賬愛優特®收入8,320萬美元，相等於市場銷售額的77%。

經與中國國家醫保局⁵¹進行談判後，愛優特®繼續獲納入國家醫保藥品目錄，並在自2024年1月開始的新的兩年期協議內維持與2023年醫保藥品目錄相同的價格。

FRUZAQLA™於2023年11月8日獲批准用於經治轉移性結直腸癌後，武田在48小時內將其在美國推出上市，並在獲批一天後就收到首張處方。根據武田的信息顯示，該產品的患者接受度良好，開始接受治療的新患者數量超出預期，包括在歐洲和日本在內的其他監管註冊申請也如預期進展。自上市起至2023年年底，FRUZAQLA™在美國的市場銷售額達到1,510萬美元。

在取得美國患者接受度的同時，呋喹替尼於2023年11月16日迅速納入2023年《NCCN結腸癌臨床實踐指南》和2023年《NCCN直腸癌臨床實踐指南》。呋喹替尼亦獲結直腸癌領域的另外六個主要治療指南推薦。這些都將繼續推動呋喹替尼在醫生和患者中的認知度和用藥情況。

2024年1月，愛優特®在中國香港特別行政區獲批。這是首個在新的新藥註冊機制（「1+」機制）下獲得批准的藥物。結直腸癌是香港第二大常見癌症，在2021年新增約5,900例結直腸癌新症並造成約2,300例死亡。

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⁵²，在中國每年新增約34,000名患者。

2023年的市場銷售總額增長36%（按固定匯率計算為43%）至4,390萬美元（2022年：3,230萬美元）。根據IQVIA於2023年第四季度的跟蹤研究報告，蘇泰達®在神經內分泌瘤治療領域繼續保持其市場地位，以21%的處方份額領先於競爭對手索坦®（SUTENT®）和飛尼妥®（AFINITOR®）。

經與中國國家醫保局進行談判後，蘇泰達®繼續獲納入國家醫保藥品目錄，並在自2024年1月開始的新的兩年期協議內維持與2023年醫保藥品目錄相同的價格。

索凡替尼已獲2023年《中華醫學會胰腺癌神經內分泌腫瘤規範化診治共識》及另外四個神經內分泌瘤治療指南推薦。因此，醫生對蘇泰達®的接受度以及蘇泰達®的患者可及性不斷提高。

賽沃替尼（中國商品名：沃瑞沙®）

沃瑞沙®是中國首個獲批的選擇性MET抑制劑，由我們的合作夥伴阿斯利康推出上市並負責銷售，用於治療MET外顯子14跳躍突變的非小細胞肺癌患者。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跳躍突變的患者約佔2%-3%。

在2021年、2022年及2023年首兩個月，沃瑞沙®以自費藥物的形式銷售。經2023年1月與中國國家醫保局進行談判後，沃瑞沙®自2023年3月1日起獲納入新版國家醫保藥品目錄，價格較自費價格降低38%，提高了該藥物對患者的可及性。受到國家醫保藥品目錄公佈（2023年1月）及正式生效（2023年3月）對於傳統渠道波動的影響，2023年的銷售額受到一定影響，而在2023年的後段銷量開始增加。2023年，沃瑞沙®的市場銷售額增長12%（按固定匯率計算增加19%）至4,610萬美元（2022年：4,120萬美元），帶來藥品供應及特許權使用費綜合收入2,890萬美元（2022年：2,230萬美元）。2023年第二、第三和第四季度的銷售額大幅高於納入國家醫保藥品目錄前的2022年同期，銷量增長104%。

市場對MET檢測必要性的理解已顯著提高，在中國約一半的晚期/轉移性非小細胞肺癌新症患者接受了檢測。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CSCO⁵³的類似指南亦推

薦以沃瑞沙®作為此類患者的標準療法。隨著MET檢測意識和可及性的提高，預計會有更多的患者獲處方使用選擇性MET抑制劑。

2023年3月，沃瑞沙®亦於中國澳門特別行政區獲批。

他澤司他（中國海南和澳門、美國及日本商品名：達唯珂®）

2022年5月，達唯珂®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，於海南博鰲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。他澤司他已獲納入2022版CSCO上皮樣肉瘤診療指南。16名上皮樣肉瘤患者於2023年開始接受治療（2022年：3）。他澤司他獲納入2023版CSCO濾泡性淋巴瘤診療指南。

2023年3月，達唯珂®於中國澳門特別行政區獲批。

研究及開發

隨著呋喹替尼於2023年11月獲美國FDA批准上市，我們現在擁有在全球市場發現、臨床開發創新藥物並取得上市批准的成功經驗。

我們的戰略旨在通過在中國優先考慮後期和註冊研究以及在中國以外地區進行合作，以加速建立長期可持續發展的業務的道路。和黃醫藥將繼續針對具有全球差異性的候選藥物開展國際性的早期開發項目。

以下概述我們在研候選藥物臨床試驗的最新進展。有關各項研究的更多詳細資料，請參閱近期的科學出版物。

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約2,500名患者中開展非小細胞肺癌、乳頭狀腎細胞癌⁵⁴及胃癌的臨床試驗。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1.4億美元中，已支付其中8,500萬美元。

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（NCT02143466）研究及SAVANNAH（NCT03778229）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，我們已啟動了三項III期研究：包括2021年在中國啟動的SACHI及SANOVO研究，以及2022年開始入組的SAFFRON全球關鍵性III期研究。

賽沃替尼 - 非小細胞肺癌最新進展：

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 + 泰瑞沙®	SAVANNAH: 二/三線EGFRm+ ⁵⁵ ; 泰瑞沙®難治性; MET+	全球	II期註冊意向	完成患者招募	NCT03778229
賽沃替尼 + 泰瑞沙®	SAFFRON: 二線/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
賽沃替尼單藥療法	MET外顯子14跳躍突變	中國	II期註冊	2021年獲批及上市; 2022年ELCC ⁵⁶ 公佈最終OS分析	NCT02897479
賽沃替尼單藥療法	MET外顯子14跳躍突變	中國	IIIb期確證性	2023年上半年完成患者招募; 2023年WCLC ⁵⁷ 公佈一線隊列數據	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

在因MET擴增或過表達而導致泰瑞沙®治療後疾病進展患者中開展的**SAVANNAH全球II期研究**已完成患者招募。2023年1月，賽沃替尼與泰瑞沙®聯合療法研究獲**美國FDA授予快速通道**開發項目資格，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。我們持續評估以SAVANNAH研究為基礎在美國尋求加速批准的可能性。與其他療法相比，該聯合療法無需化療、具有生物標誌物特异性，且通過口服給藥，目標是為肺癌患者提供一種能夠平衡療效、安全性和生活質量的治療選擇。

SAFFRON研究旨在評估賽沃替尼與泰瑞沙®的聯合療法對比培美曲塞加鉑類雙藥化療的療效及安全性。目前已啟動大部分計劃內的20多個國家的約250個臨床中心。

現時，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**，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**。兩項研究均預計在2024年完成患者招募。

MET突變、EGFR野生型非小細胞肺癌在中國的最新進展 – 基於在中國進行的一項針對MET外顯子14跳躍突變非小細胞肺癌患者的II期研究的積極結果（NCT02897479），單藥療法已於2021年6月獲國家藥監局批准。在該患者人群中開展的一項確證性IIIb期研究已於2023年上半年完成患者招募（NCT04923945）。該研究一線治療隊的結果於2023年世界肺癌大會（WCLC）公佈。至數據截止日2023年4月30日，在腫瘤反應可評估組（TRES）的84名患者中，獨立審查委員會評估的ORR為60.7% [95%置信區間（「CI」）：49.5% – 71.2%]，DCR為95.2%（95% CI：88.3% – 98.7%）。中位隨訪時間為11.1個月，中位PFS為13.8個月（95% CI：9.7個月 – 未達到）。中位DoR和OS尚未達到。沒有觀察到新的安全信號。

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	三線MET擴增胃癌。 兩階段單臂研究	中國	II期註冊意向	自2023年3月起註冊隊列啟動， 將入組約64名患者；突破性療法資格	NCT04923932

賽沃替尼單藥療法治療MET擴增的晚期或轉移性胃癌或胃食管結合部腺癌患者的II期研究中20名患者中期分析的初步療效和安全性數據於2023年AACR年會公佈，在伴有MET擴增的患者，尤其是高MET基因拷貝數的患者中顯示出令人鼓舞的療效。經獨立審查確認的ORR為45%，而在高MET基因拷貝數的16名患者中為50%。4個月時的DoR率為85.7%。最常見的3級或以上治療相關不良事件⁵⁸（發生率超過5%）為血小板數量降低、藥物過敏、貧血、中性粒細胞減少及肝功能異常。每日兩次⁵⁹劑量方案正在研究中，以進一步評估賽沃替尼在高MET患者中的療效和安全性。2023年3月，在與國家藥監局討論上述數據後研究的註冊隊列已開始患者招募。

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。賽沃替尼已在乳頭狀腎細胞癌患者中開展多項全球研究，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。CALYPSO試驗（NCT02819596）的24個月隨訪顯示，在MET驅動的乳頭狀腎細胞癌患者中，中位PFS為15.7個月，中位OS為27.4個月。此結果令我們於2021年啟動SAMETA全球III期研究。患者招募正在超過20個國家的140多個研究中心開展中。

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

呋喹替尼（中國商品名：愛優特®；美國商品名：FRUZAQLA™）

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。呋喹替尼作為單藥療法及聯合其他療法，迄今已在約5,700名患者中開展臨床試驗。

除了在中國和美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®及替雷利珠單抗/tislelizumab）聯合療法的研究已在進行中。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，並在中國境外與武田合作。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11月在美國獲批及上市; 歐洲EMA於2023年6月確認上市許可申請; 日本申請於2023年9月遞交; 結果於《柳葉刀》發表; 進一步數據於2023年ASCO GI ⁶⁰ 、JSMO ⁶¹ 及ASCO上公佈	NCT04322539
呋喹替尼 單藥療法	FRESCO: ≥三線結直腸癌; 化療難治性	中國	III期	於2018年獲批及上市	NCT02314819
呋喹替尼+ 紫杉醇	FRUTIGA: 二線胃癌	中國	III期	國家藥監局於2023年4月受理新適應症補充申請; 數據於2024年2月ASCO Plenary Series發表	NCT03223376
呋喹替尼+ 達伯舒® (PD-1)	FRUSICA-1: 子宮內膜癌	中國	II期註冊 意向	完成患者招募; 預計於2024年年初提交新藥上市申請; Ib期數據於2021年CSCO發表	NCT03903705
呋喹替尼+ 達伯舒® (PD-1)	FRUSICA-2: 腎透明細胞癌	中國	II/III期	完成患者招募; 預計2024年年底公佈頂線結果	NCT05522231
呋喹替尼+ 達伯舒® (PD-1)	腎透明細胞癌	中國	Ib/II期	完成患者招募; 更新數據於2023年ASCO發表	NCT03903705
呋喹替尼+ 達伯舒® (PD-1)	結直腸癌	中國	II期	數據於《歐洲癌症雜誌》發表	NCT04179084
呋喹替尼+ 達伯舒® (PD-1)	消化道腫瘤、非小細胞肺癌、宮頸癌	中國	Ib/II期	完成患者招募; 胃癌數據於2023年ESMO ⁶² 上發表; 非小細胞肺癌和宮頸癌數據於2023年ESMO亞洲年會上發表	NCT03903705
呋喹替尼 單藥療法	結直腸癌; 三陰性 ⁶³ 及HR+ ⁶⁴ /Her2- ⁶⁵ 乳癌	美國	I/Ib期	結直腸癌數據於2022年ASCO GI發表; 結果支持FRESCO-2的啟動	NCT03251378
呋喹替尼+ 替雷利珠單抗(PD-1)	MSS ⁶⁶ -結直腸癌	美國	Ib/II期	自2021年起進行中; 完成患者招募; 隨訪中; 待隨訪完成後提交學術會議	NCT04577963
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 (NCT04322539) – 此項在691名患者中進行的雙盲、安慰劑對照的全球III期研究的積極結果表明，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。ASCO年會上公佈的結果顯示，在既往接受過六線或以上治療，以及既往使用已獲批療法治療的亞組分析中，呋喹替尼在所有亞組及既往治療患者中改善了OS和PFS，與總體研究人群中的結果一致。另一項研究表明，在研究期間特別關注不良事件帶來了更低的劑量降低率（接受呋喹替尼的患者為13.6%，接受安慰劑的患者為0.9%）和停藥率（接受呋喹替尼的患者為8.3%，接受安慰劑的患者為6.1%）。

FDA於2023年5月受理了滾動提交的呋喹替尼新藥上市申請，並以予以優先審評，PDUFA目標審評日期為2023年11月30日。呋喹替尼（美國商品名：FRUZAQLA™）於2023年11月8日獲得FDA批准。向EMA提交的上市許可申請已於2023年6月獲確認。新藥上市申請已於2023年9月向日本PMDA提交。

2024年1月26日，呋喹替尼取得香港藥劑業及毒藥管理局批准在中國香港註冊使用，用於治療經治的成人轉移性結直腸癌患者。這標誌著呋喹替尼成為新的新藥註冊新機制（「1+」機制）自2023年11月1日正式生效以來首個獲批在香港註冊使用的藥物。該機制容許用於治療嚴重或罕見疾病的新藥，在符合本地臨床數據支持等要求，並經本地專家認可新藥的適用範圍後，須提交一個（而非原來的兩個）參考藥物監管機構的許可，便可以在香港申請註冊。在2021年，結直腸癌是香港第二大常見癌症。

中國IV期研究 (NCT04005066) – 此項前瞻性研究的結果於ASCO 2023年年會上公佈，該項涉及3,005名患者的研究評估了呋喹替尼在中國實際臨床實踐中的安全性，結果顯示與現有臨床研究中觀察到的呋喹替尼安全性一致，沒有發現新的或顯著的安全信號。

呋喹替尼 – 胃癌最新進展：

FRUTIGA研究 (NCT03223376) – 此項在中國進行的隨機、雙盲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。

研究結果於2024年2月的美國臨床腫瘤學會全體大會系列會議（ASCO Plenary Series）上公佈。接受呋喹替尼和紫杉醇聯合療法的患者的中位PFS 為5.6 個月，而接受紫杉醇單藥療法的對照組患者的中位PFS 為2.7 個月，分層風險比（「HR」）為 0.569 ($p < 0.0001$)。OS出現數字上的改善但未達統計學意義，中位 OS 為 9.6 個月對比8.4 個月。兩組患者後續接受的抗腫瘤治療比例不平衡，呋喹替尼和紫杉醇聯合療法組為 52.7%，而紫杉醇單藥療法組為 72.2%。預設的敏感性分析表明，在沒有接受後續抗腫瘤治療的患者中，OS 的改善達到了統計學顯著。接受聯合療法的患者的中位 OS 為 6.9 個月，而對照組患者則為 4.8 個月，HR 為 0.72 ($p = 0.0422$)。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。

該新藥上市申請已於獲2023年4月國家藥監局受理。

呋喹替尼 – 檢查點抑制劑聯合療法最新進展：

與達伯舒®聯合治療晚期子宮內膜癌註冊意向隊列 (NCT03903705) – 含鉑全身化療是中國晚期子宮內膜癌的一線標準治療。然而，在一線治療後出現疾病進展的患者可選的治療有限，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。2023年7月，該隊列完成患者招募並獲納入突破性治療品種。該研究若取得積極結果，我們預計將於2024年年中向國家藥監局提交該療法的新藥上市申請。

晚期轉移性腎透明細胞癌 (NCT05522231) – 抗血管生成治療及免疫治療的聯合療法在一線治療腎透明細胞癌中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。2023年ASCO年會上公佈的II期研究 (NCT03903705) 顯示在此類患者中的抗腫瘤活性及持久性均令人鼓舞。該探索性研究中呋喹替尼和信迪利單抗的聯合療法治療轉移性腎透明細胞的PFS結果已經公佈。至數據截至日2022年11月30日，20名經治患者的中位PFS為15.9個月。研究中並未觀察到新的安全信號。

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II/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。該項研究的患者招募已於2023年12月完成，共入組234名患者。我們預計將於2024年年底左右公佈頂線結果。

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持，約90項研究正在多種實體瘤類型中展開。數項研究者發起的臨床試驗結果於2023年ASCO和ESMO年會以及2024年ASCO GI公佈，其中包括一項呋喹替尼聯合研究者所選擇的化療方案用於二線治療微衛星穩定型 (MSS) 轉移性結直腸癌患者的II期研究的初步結果，以及呋喹替尼單藥療法用於治療膽管癌和軟組織肉瘤。

呋喹替尼 – 與武田的合作：

2023年3月，和黃醫藥與武田就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達成獨家許可協議，而和黃醫藥將繼續與禮來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，其中包括已於2023年4月協議完成時收取的4億美元和可高達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，其中包括已於2023年12月收到的美國FDA獲批帶來的3,500萬美元的里程碑付款。和黃醫藥亦有權收取基於淨銷售額的特許權使用費。

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2,900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權利。

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	SANET-ep: 非胰腺神經內分泌瘤 ⁶⁷	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 ⁶⁸	中國	III期	已獲批; 於2021年上市	NCT02589821
索凡替尼 + 拓益® (PD-1)	SURTORI-01: 二線神經內分泌瘤 ⁶⁹	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 ⁷⁰ 、胃癌 ⁷¹ 、食管鱗狀細胞癌 ⁷² 、小細胞肺癌 ⁷³ 、非小細胞肺癌、子宮內膜癌、甲狀腺癌 ⁷⁴ 、軟組織肉瘤 ⁷⁵ 、膽管癌 ⁷⁶	中國	II期	完成患者招募; 數據於2023年AACR及ASCO年會發表	NCT04169672
索凡替尼 + 拓益® (PD-1)	小細胞肺癌	中國	II期	完成患者招募	NCT05509699

中國以外地區的監管溝通 – 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。儘管2020年的討論表明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中國III期研究取得積極結果，可構成支持在美國提交新藥上市申請的依據，然而該申請最終未獲批准。需進行新的國際多中心臨床試驗（MRCT），方可於美國、日本和歐洲繼續推進該計劃。與日本PMDA溝通後，我們決定基於現有的臨床試驗數據不提交日本新藥上市申請。

索凡替尼 – 與檢查點抑制劑聯合療法：

索凡替尼和拓益®（TUOYI®）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。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，即神經內分泌瘤的SURTORI-01研究，以及2022年的一項小細胞肺癌的II期研究。

我們於2023年ASCO年會上公佈了晚期子宮內膜癌隊列的結果。在療效可評估的子宮內膜癌患者中，中位PFS為5.4個月，12個月OS率為71.0%（中位隨訪時間為16.8個月）。該聯合療法顯示出可耐受的安全性特徵。此外，非小細胞癌隊列的結果於2023年AACR年會公佈，一線治療伴有PD-L1陽性表達的晚期非小細胞肺癌患者展現出令人鼓舞的抗腫瘤活性及可控的毒性。

索凡替尼 – 探索性開發：

在中國，我們為研究者發起的索凡替尼臨床試驗項目提供支持，涵蓋約110項聯合療法及單藥療法研究相關試驗，用於治療多種實體瘤。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。數項由研究者發起的對索凡替尼與其他藥物的聯合療法的臨床試驗結果於ASCO 2023年年會、ESMO 2023年年會和ASCO GI 2024年會議上公佈，包括用於化療的聯合療法及與抗PD-1抗體加上多種不同的化療方案的聯合療法治療包括胰腺癌、胃/胃食管結合部腺癌和膽道癌在內的多種實體瘤類型。在其中一項試驗（NCT05218889）中，使用索凡替尼聯合卡瑞利珠單抗（一種抗PD-1）加化療進行胰腺癌的一線治療，中位PFS和OS分別為9.2個月和15.6個月，相比之下，僅接受化療的對照組為6.3個月和8.6個月。

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。迄今為止，索樂匹尼布已在約600名患者中進行臨床試驗。

2022年12月，我們在中國完成治療原發免疫性血小板減少症的III期研究的患者招募，並獲納入突破性治療品種。索樂匹尼布治療原發免疫性血小板減少症的積極的概念驗證數據已於2021年ASH⁷⁷年會上發表，並於2023年4月在《柳葉刀·血液學 (Lancet Hematology)》上發表。我們計劃在2024年於美國啟動一項劑量探索研究。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: ≥二線免疫性血小板減少症	中國	III期	完成患者招募; 已取得積極的頂線結果, 新藥上市申請於2024年1月獲受理並獲納入優先審評; 結果將於2024年年中的會議上提交; 突破性治療品種	NCT05029635
索樂匹尼布單藥療法	≥二線免疫性血小板減少症	美國	Ib期	劑量探索研究將於2024年啟動	待定
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	II期完成患者招募; III期預計於2024年年初啟動	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188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。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。該研究的所有終點已於2023年8月達到，新藥上市申請已於2024年1月獲國家藥監局受理並納入優先審評。我們計劃提交結果於2024年年中發佈及/或刊登。

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。首名患者已於2022年9月入組。該研究II期部分已於2023年年中完成患者招募，並已達到主要終點。我們計劃於2024年年初啟動III期研究。

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。迄今為止，他澤司他已在約1,300名患者中進行臨床試驗。

我們正在中國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，並領導在中國進行的研究。一般而言，我們負責為他澤司他在中國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。此外，我們正於中國進行一項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可能的附條件批准。該研究已完成患者招募，並且將視乎數據，計劃於2024年年中提交中國新藥上市申請。我們負責他澤司他在中國的研究、生產和商業化。他澤司他分別在2022年於中國海南先行區，及在2023年於中國澳門特別行政區獲批上市。

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	中國海南、 澳門	不適用 - 海南 先行區、澳門	已獲批; 分別於2022及2023年 上市	不適用
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)	完成患者招募; 預計將於2024 年年中提交新藥上市申請	NCT05467943
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+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全球Ib/III期聯合療法研究，用於治療既往接受過兩種或以上既往治療的復發/難治性濾泡性淋巴瘤 (NCT04224493) – SYMPHONY-1研究的Ib期開放標籤部分入組了44名患者，ORR為90.9%。800毫克每日兩次的III期臨床試驗推薦劑量隊列中，18個月的PFS及DOR分別估計為94.4%和100%。未出現劑量限制性毒性。

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。全球約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	結果於2023年ASCO公佈; 註冊 隊列自2023年3月起入組中	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

肝內膽管癌中國II期研究 (NCT04353375) – 這是一項開放標籤的單臂II期研究，旨在評估HMPL-453用於治療至少經過一線全身性治療失敗或不耐受，並伴有FGFR2融合/重排的晚期肝內膽管癌患者的療效和安全性。接受兩種不同的給藥劑量方案的25名患者的結果於2023年ASCO年會上公佈，支持了選擇口服每日一次⁷⁸300毫克為

II期臨床試驗推薦劑量的決定（ORR為50%）。與國家藥監局溝通後，就單藥療法的註冊研究設計達成一致，將ORR作為主要終點，並於2023年3月完成首名患者入組。

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。安迪利塞迄今與約500名患者作臨床試驗。和黃醫藥目前擁有安迪利塞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
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	到達主要終點; 突破性治療品種	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 ⁷⁹ 、 外周T細胞淋巴瘤	中國	Ib期	已完成; 更新數據於2023年 ICML ⁸⁰ 上發表	NCT03128164

II期註冊意向研究 (NCT04849351) – 2021年4月，在與國家藥監局達成一致用於支持附條件批准後，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。該研究已完成濾泡性淋巴瘤隊列的患者招募，而邊緣區淋巴瘤隊列仍在入組中。在濾泡性淋巴瘤隊列中，主要終點ORR已達到了預設的在此類患者中達到具有臨床意義且顯著的改善的閾值。然而，根據近期與國家藥監局的討論，現在明確需要隨機研究以支持註冊。鑑於不斷變化的監管要求，我們目前正在評估臨床開發計劃和監管方面的指引，然後再決定該適應症的註冊審批策略。

復發/難治性淋巴瘤Ib期擴展研究 (NCT03128164) – 該項開放標籤研究旨在評估安迪利塞治療復發性及/或難治性非霍奇金淋巴瘤患者。最新安全性數據和療效數據已於2023年6月的ICML上公佈。中位隨訪時間22.1個月時，濾泡性淋巴瘤隊列中26名療效可評估患者的中位DoR和PFS尚未達到。邊緣區淋巴瘤隊列至中位隨訪時間20.3個月時，該隊列中16名療效可評估患者的中位DoR尚未達到，而中位PFS為26.8個月。安迪利塞在復發/難治性淋巴瘤中表現出可接受的安全性和良好的抗腫瘤活性。

HMPL-306

HMPL-306是一種新型的IDH1及IDH2⁸¹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	髓系血液惡性腫瘤	中國	I期	劑量遞增數據於2023年EHA ⁸² 發表; III期註冊研究計劃於2024年啟動	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	NCT04762602
HMPL-306單藥療法	血液惡性腫瘤	美國	I期	自2021年起進行中	NCT04764474

血液惡性腫瘤中國I期研究 (NCT04272957) – 這是一項兩階段、開放標籤的I期研究，旨在評估HMPL-306治療伴有IDH1及/或IDH2突變的復發或難治性血液惡性腫瘤患者的安全性、藥代動力學、藥效學及療效。該研究的劑量遞增階段已完成。首次在人體中進行的遞增階段數據於2023年6月的EHA年會上公佈，ORR為45-50%。基於藥效學、藥代動力學和初步臨床發現，研究的劑量擴展階段的II期臨床試驗推薦劑量 (RP2D) 已確定。我們正計劃在2024年上半年啟動一項III期註冊研究。

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⁸³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 ⁸⁴ 、其他B-非霍奇金淋巴瘤	中國	I期	自2022年1月起進行中; 已確定RP2D ⁸⁵ ; 劑量擴展進行中	NCT05190068

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 (MAPK⁸⁶信號通路) 的下游組成部分。這是我們發現的多種靶向MAPK信號通路的首個候選藥物，而靶向SHP2的HMPL-415將緊隨其後。HMPL-295的中國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。22位晚期實體瘤患者中的安全性和療效結果已於2023年ESMO亞洲年會 (ESMO Asia) 公佈。

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; 數據於2023年ESMO Asia公佈	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，並以各種聯合療法治療多種惡性腫瘤。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。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。和黃醫藥目前擁有HMPL-A83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-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

HMPL-415

HMPL-415是一種新型SHP2變構抑制劑。中國I期研究已於2023年7月啟動。和黃醫藥目前擁有HMPL-415在全球範圍內的所有權利。

SHP2是一種非受體蛋白酪氨酸磷酸酶，主要在多種組織的細胞質中廣泛表達。SHP2在多種細胞信號傳導事件中起調控作用，控制新陳代謝、細胞生長、分化、細胞遷移、轉錄和致癌性轉化。它與細胞中的多種分子相互作用，並在生長因子和細胞因子的刺激下調節關鍵信號傳導事件，包括幾種受體酪氨酸激酶（RTK）下游的RAS/ERK、PI3K/AKT、JAK/STAT和PD-1通路。這是我們靶向該信號通路的研究中所發現的多個候選藥物中的第二個，第一個為HMPL-295。SHP2表達或活性異常會導致許多發育性疾病以及血液腫瘤和實體瘤。

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-415單藥療法	實體瘤	中國	I期	自2023年起進行中	NCT05886374

與創響生物的免疫學合作

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）建立了戰略合作，以進一步開發我們自主發現的有潛力治療多種免疫性疾病的創新臨床前候選藥物。由創響生物投入資金，我們已攜手推進兩款候選藥物進入臨床試驗。創響生物已將候選藥物推動進入全球臨床開發。2023年10月，創響生物發出通知行使選擇權以取得兩款候選藥物的授權許可。雙方於2024年2月簽署股份認購協議，在滿足慣例成交條件的前提下，和黃醫藥有權收到佔創響生物約7.5%的普通股股份（完全稀釋）作為行使選擇權之代價。收到股份後，創響生物將取得在全球進一步開發、生產和商業化這兩款候選藥物的獨家權益。

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 抗體)	頭皮脫髮50%或以上的斑禿成人患者	全球	IIa期	首名患者已於2023年10月接受給藥治療	NCT06060977
IMG-007 (OX40 抗體)	中度至重度特應性皮炎成人患者	全球	IIa期	首名患者已於2023年8月接受給藥治療	NCT05984784
IMG-007 (OX40 抗體)	健康成人志願者	澳洲	I期	完成單劑量遞增	NCT05353972
IMG-004 (BTK抑制劑)	健康成人志願者	全球	I期	完成單劑量遞增	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。一項在健康志願者中進行的I期研究已證明IMG-007（最多600毫克）是安全的且耐受性良好，並無出現發熱或畏寒等另一種OX40抗體療法rocatinlimab中常見的不良反應。在預計的治療劑量水平下，IMG-007的平均終末半衰期為31至37天。長半衰期加上有可能更高的安全性，使IMG-007有潛力成為同類最佳的OX40靶向療法。

兩項全球概念驗證IIa期研究正在進行中。一項評估了IMG-007治療中度至重度特應性皮炎的安全性、藥代動力學和療效（第12週時的EASI）。患者四週內接受了三次靜脈注射IMG-007。首名患者已於2023年8月接受給藥，創響生物預計中期數據將於2024年第三季度公佈。另一項研究則評估了IMG-007在SALT評分 ≥ 50 的斑禿成人患者中的安全性。他們將於四週內接受三次給藥。首名患者已於2023年10月接受給藥，創響生物預計中期數據將於2024年第三季度公佈。

IMG-004用於治療免疫性疾病 – IMG-004是一種小分子BTK抑制劑，可非共價、可逆性的方式與BTK結合。IMG-004專為通常需長期治療的炎症或自身免疫疾病而設計，具有強效、高選擇性和能穿過血腦屏障的特性。於2022年8月在美國健康志願者中啟動的一項I期單劑量遞增研究已於近期完成。研究顯示IMG-004的安全性和耐受性良好、半衰期長且藥效持續時間長，支持對其開展進一步的臨床開發。結果將提交於即將召開的學術會議供發表。

生產

我們在蘇州設有藥品生產工廠，為吠喹替尼及索凡替尼提供臨床及商業用藥。我們的蘇州工廠於2023年8月通過了美國FDA的批准前檢查（PAI）。我們已經為兩個向美國市場供應吠喹替尼的藥品生產基地取得資格：即我們在蘇州的藥品生產工廠和另一個位於瑞士生產基地。

我們亦於上海浦東完成了新的藥品生產工廠的建設和認證，並取得了藥品生產許可證，這將使我們的新藥生產能力提升五倍以上。我們正將部分商業產品的生產和技術轉移到這個新的工廠。目前新工廠的進度與我們早前的預期保持一致，於2023年開始生產臨床用藥，並將於獲得必要監管備案及批准後於2025年左右生產商業用藥。

根據我們對可持續發展和環境管理的承諾，我們在這個新工廠安裝了太陽能電池板。它們直接為我們的營運提供再生能源，特別是在室內製冷方面，顯著減少了電力使用和溫室氣體排放。

我們已在選定的商業生產工廠中完成索樂匹尼布的藥物活性成分⁸⁷和藥品的工藝驗證，以支持產品取得監管批准。

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，我們主要透過數個合資企業及附屬公司專注於處方藥及科學營養品業務。

於2023年，其他業務實現令人鼓舞的增長，綜合收入增長18%（按固定匯率計算為24%）至3.094億美元（2022年：2.626億美元）。和黃醫藥應佔其他業務綜合淨收益減少8%（按固定匯率計算為3%）至5,030萬美元（2022年：5,460萬美元）。

國控和黃⁸⁸：我們的處方藥商業服務業務，除為我們自有的產品提供部分商業服務外，亦向中國第三方製藥公司提供服務，於2023年，銷售額增長24%（按固定匯率計算為31%）至2.954億美元（2022年：2.373億美元）。

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⁸⁹須向國控和黃支付人民幣2.532億元（3,540萬美元），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，待其向香港高等法院申請撤銷賠償獲賠金額以及後續上訴的申請結果而決定。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。於2023年6月6日，綠葉提出的上訴聆訊已於香港上訴法院聆訊，現正等待判決結果。

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4%（按固定匯率計算為10%）至3.855億美元（2022年：3.706億美元）。和黃醫藥應佔的淨收益小幅下降5%（按固定匯率計算增加1%）至4,740萬美元（2022年：4,990萬美元），主要是受到帶量採購逐步調價的影響。

上海和黃藥業的營運規模宏大，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560名生產人員運作。

麝香保心丸⁹⁰：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二大中成處方藥，於2023年1月至12月，在全國市場份額中佔22.0%（2022年：21.0%）。2023年，銷售額增長2%（按固定匯率計算為8%）至3.486億美元（2022年：3.416億美元）。

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）中二十餘個專利處方藥之一。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。

我們正繼續探索分拆和股權資本市場機會，以將我們在上海和黃藥業的投資變現。

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2023年，上海和黃藥業向和黃醫藥集團支付的股息為4,230萬美元（2022年：4,370萬美元），自成立以來和黃醫藥所收取的股息總額超過3.2億美元。

出售消費產品業務：2023年12月7日，和黃醫藥以3,980萬港元（510萬美元）向和記黃埔（中國）有限公司出售兩項業務，HHOHK及HSN。此次出售使和黃醫藥能夠將資源集中在核心業務領域。

首席執行官兼首席科學官

蘇慰國

2024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瞭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。

經營活動所得/（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	2023年	2022年
經營活動所得/（所用）的現金淨額	219.3	(268.6)
投資活動（所用）/所得的現金淨額	(291.1)	296.6
現金及現金等價物的匯率變動影響	(6.5)	(9.5)
不包括：存入短期投資款項	1,627.8	1,202.0
不包括：短期投資所得款項	(1,342.8)	(1,518.4)
不包括融資活動的調整後的集團淨現金流	206.7	(297.9)

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12月31日止年度		變動金額			變動率%		
	2023年	2022年	實際	固定匯率	匯率影響	實際	固定匯率	匯率影響
綜合收入	838.0	426.4	411.6	437.0	(25.4)	97%	102%	-5%
— 腫瘤/免疫業務*	528.6	163.8	364.8	374.0	(9.2)	223%	228%	-5%
*包括：								
— 產品銷售額	164.2	124.6	39.6	48.2	(8.6)	32%	39%	-7%
— 愛優特®	83.2	69.9	13.3	17.9	(4.6)	19%	26%	-7%
— FRUZAQLA™	7.2	-	7.2	7.2	-	-	-	-
— 蘇泰達®	43.9	32.3	11.6	13.8	(2.2)	36%	43%	-7%
— 沃瑞沙®	28.9	22.3	6.6	8.3	(1.7)	30%	37%	-7%
— 達唯珂®	1.0	0.1	0.9	1.0	(0.1)	713%	728%	-15%
— 其他研發服務收入	52.4	24.2	28.2	28.8	(0.6)	116%	119%	-3%
— 其他業務^	309.4	262.6	46.8	63.0	(16.2)	18%	24%	-6%
^包括：								
— 國控和黃	295.4	237.3	58.1	74.0	(15.9)	24%	31%	-7%
— 處方藥								
非合併合資企業收入								
— 上海和黃藥業	385.5	370.6	14.9	36.1	(21.2)	4%	10%	-6%
— 麝香保心丸	348.6	341.6	7.0	26.2	(19.2)	2%	8%	-6%
和黃醫藥應佔綜合淨收益								
— 其他業務	50.3	54.6	(4.3)	(1.3)	(3.0)	-8%	-3%	-5%
— 合併實體	2.9	4.7	(1.8)	(1.6)	(0.2)	-39%	-35%	-4%
— 合資企業								
— 上海和黃藥業	47.4	49.9	(2.5)	0.3	(2.8)	-5%	1%	-6%

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。

主要由於腫瘤/免疫業務合作推動的總收入增長、在中國的強勁商業進展以及第三方分銷銷售的增長，我們於截至2023年12月31日止年度產生和黃醫藥應佔淨收益1.008億美元（2022年：淨虧損3.608億美元）。

於2023年12月31日，本集團有現金及現金等價物和短期投資8.863億美元及未動用銀行融資6,810萬美元。於2023年12月31日，本集團有銀行貸款7,930萬美元。

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%撥至其儲備基金，直至其儲備基金達致其註冊資本的50%。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2023年及2022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168,000美元及318,000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2023年12月31日，該受限制部分為100萬美元。

此外，於2023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1,910萬美元，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	
	2023年	2022年
	(千美元)	
現金流數據：		
經營活動所得/ (所用) 的現金淨額	219,258	(268,599)
投資活動 (所用) /所得的現金淨額	(291,136)	296,588
融資活動所得/ (所用) 的現金淨額	48,660	(82,763)
現金及現金等價物減少淨額	(23,218)	(54,774)
匯率變動的影響	(6,471)	(9,490)
年初現金及現金等價物	313,278	377,542
年末現金及現金等價物	283,589	313,278

經營活動所得/ (所用) 的現金淨額

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，而截至2023年12月31日止年度的經營活動所得現金淨額為2.193億美元。變動淨額4.879億美元主要歸因於截至2022年12月31日止年度和黃醫藥應佔淨虧損3.608億美元，而截至2023年12月31日止年度和黃醫藥應佔淨收益為1.008億美元（其中包括已確認的來自武田的首付款和里程碑收入3.12億美元）。

投資活動 (所用) /所得的現金淨額

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，而截至2023年12月31日止年度的投資活動所用現金淨額為2.911億美元。變動淨額5.877億美元主要歸因於更多的短期投資，截至2022年12月31日止年度提取短期投資存款淨額3.164億美元，而截至2023年12月31日止年度存入淨額為2.85億美元。變動淨額部分為從之前出售的一間合資企業所收股息增加1,300萬美元所抵消，即從截至2022年12月31日止年度的1,650萬美元增加到截至2023年12月31日止年度的2,950萬美元。

融資活動所得/ (所用) 的現金淨額

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，而截至2023年12月31日止年度的融資活動所得現金淨額為4,870萬美元。變動淨額為1.315億美元，主要由於截至2022年12月31日止年度的銀行借款淨還款為920萬美元，而截至2023年12月31日止年度的所得款項淨額為6,170萬美元。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2022年12月31日止年度總計4,810萬美元減少3,900萬美元至截至2023年12月31日止年度的910萬美元，以及支付給附屬公司非控股股東的股息從截至2022年12月31日止年度的2,560萬美元減少1,650萬美元至截至2023年12月31日止年度的910萬美元。

貸款融資

於2021年10月，本集團附屬公司與中國銀行⁹¹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（1.055億美元）的有抵押信貸融資，年利率為5年期中國貸款市場報價利率⁹²減0.8%（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2023年12月31日，自固定資產貸款融資中已動用人民幣3.448億元（4,820萬美元）。

於2022年5月，本集團附屬公司與滙豐銀行⁹³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HIBOR⁹⁴加0.5%。該循環信貸融資由本集團擔保。該循環貸款融資已於2023年5月到期。

於2023年11月，本集團附屬公司與中國銀行簽訂了金額為人民幣3億元（4,190萬美元）的短期流動資金貸款融資，年利率為1年期中國貸款市場報價利率減0.95%。該貸款融資包含若干財務契諾要求。截至2023年12月31日，已從該貸款融資中提取人民幣2.229億元（3,110萬美元）。

於2023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2023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	79,344	31,155	3,192	9,256	35,741
銀行貸款利息	11,034	2,411	3,228	2,913	2,482
購買責任	1,259	1,259	-	-	-
租賃責任	7,583	3,919	2,682	982	-
	99,220	38,744	9,102	13,151	38,223

上海和黃藥業

下表載列非合併合資企業上海和黃藥業於2023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	376	376	-	-	-
租賃責任	1,459	791	668	-	-
	1,835	1,167	668	-	-

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。儘管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，但人民幣價值的任何重大波動都可能對我們未來的現金流、經營成果和財務狀況產生不利影響。

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）乃按人民銀行⁹⁵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2023年12月31日止年度，1.0%利率變動對業績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2022年12月31日的2.8%上升至2023年12月31日的10.7%。該增加主要是由於計息貸款增加所致。

所持重大投資

除我們於賬面價值4,840萬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2023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2023年12月31日止年度自上海和黃藥業收取的股息為4,230萬美元。

重大投資及資本資產的未來計劃

附註15披露了我們截至2023年12月31日的資本承諾。於上海的藥品生產設施建設完成後，將相應地對有關設施的資本資產進行若干投資。

附屬公司、聯營公司及合資企業的重大收購及出售

截至2023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2023年12月31日，自固定資產貸款融資中已動用人民幣3.448億（4,820萬美元）。

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2021年及2022年，中國消費價格指數分別上升1.5%及1.8%，並於2023年下降0.3%。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2023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（即腫瘤/免疫業務）的高度專業性，為全球市場開發及擴大本集團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。該策略符合本公司創新、員工高度參與和賦能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其目標的基礎的討論及分析。本集團亦關注可持續發展及提供業務解決方案來支持向低碳經濟的轉型。

人力資源

於2023年12月31日，本集團聘用約1,990名（2022年：約2,030名）全職員工。截至2023年12月31日止年度，包括董事酬金在內的僱員支出合共為2.137億美元（2022年：2.272億美元）。

本集團深明高質素僱員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

本集團的主要可持續發展使命乃透過將可持續發展目標與業務的戰略發展相結合，為所有持份者創造長期價值。董事會全面負責確保將可持續發展問題納入本集團戰略及長期發展，透過密切監察主要可持續發展事宜及績效指標，以及可能會影響本集團業務發展的趨勢、風險及機會，監督本集團的可持續發展績效。在可持續發展委員會、高層管理人員及可持續發展工作小組的支持下，董事會負責監督可持續發展事宜的管理方法及可持續發展戰略的制定。

本公司獨立的2023年可持續發展報告將與2023年年報一同於2024年4月刊發，並載有有關本集團可持續發展措施及其表現的進一步資料。可持續發展報告將進一步討論上述可持續發展的使命及戰略、管理方法、目標及指標的進展、重要的量化資料，以及本集團的政策及關鍵舉措。2024年，本集團繼續與持份者溝通，以確定需要改進的可持續發展領域。

暫停辦理股份過戶登記

本公司將自2024年5月7日（星期二）至2024年5月10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2024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2024年5月6日（星期一）下午4時30分（香港時間）送交（a）本公司香港股份過戶登記分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）本公司股份過戶登記總處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2023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公司及其附屬公司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2023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C1所載之香港企業管治守則的所有適用守則條文。

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C3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2023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2024年5月10日（星期五）舉行股東週年大會。關於2024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，本公司於香港交易所上市並發行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 淨額百分比	概約金額	截至2023年	截至2023年	募集資金完成 使用預期時間 表 (附註)
			12月31日的 已動用所得款 項淨額	12月31日的未 動用所得款項 淨額	
	(%)	(百萬美元)	(百萬美元)	(百萬美元)	
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	117.1	-	已悉數動用
為潛在的全球業務發展及戰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	87.8	-	已悉數動用
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	585.2	-	

註：先前披露的所得款項淨額擬定用途並無變動。截至2023年年底，本公司已根據該等擬定用途動用餘下所得款項淨額。

年度財務報表審核報告

本公司及其附屬公司截至2023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。本公司及其附屬公司截至2023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2023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2023年12月31日止年度的年報將於2024年4月在香港交易所及本公司網站公佈。

參考資料及簡稱縮寫

- ¹ 武田 = Takeda Pharmaceuticals International AG, Takeda Pharmaceutical Company Limited 的附屬公司
- ² 研發 = 研究與發現 (R&D)
- ³ 新藥上市申請 = New Drug Application (NDA)
- ⁴ 非小細胞肺癌 = Non-small cell lung cancer (NSCLC)
- ⁵ PDUFA = 《處方藥使用者付費法案》(U.S. Prescription Drug User Fee Act)
- ⁶ FDA = 美國食品藥品監督管理局 (Food and Drug Administration)
- ⁷ 結直腸癌 = Colorectal cancer (CRC)
- ⁸ NCCN = 國家綜合癌症網絡 (National Comprehensive Cancer Network)
- ⁹ 市場銷售額 = 由禮來 (愛優特®)、武田 (FRUZAQLA™)、阿斯利康 (沃瑞沙®) 及和黃醫藥(愛優特®、蘇泰達®、沃瑞沙®及達唯珂®)向第三方的總銷售額
- ¹⁰ EMA = 歐洲藥品管理局 (European Medicines Agency)
- ¹¹ 上市許可申請 = Marketing Authorization Application (MAA)
- ¹² PMDA = 日本醫藥品和醫療器械局 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)
- ¹³ 子宮內膜癌 = Endometrial cancer (EMC)
- ¹⁴ 腎細胞癌 = Renal cell carcinoma (RCC)
- ¹⁵ 國家藥監局 = 中國國家藥品監督管理局 (NMPA)
- ¹⁶ Syk = 脾酪氨酸激酶 (Spleen tyrosine kinase)
- ¹⁷ 免疫性血小板減少症 = Immune thrombocytopenia purpura (ITP)
- ¹⁸ 阿斯利康 = AstraZeneca AB, AstraZeneca PLC 的附屬公司
- ¹⁹ 固定匯率 = Constant exchange rate (CER)。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
- ²⁰ 資料來源：IQVIA，報告存檔
- ²¹ TPO = 血小板生成素 (thrombopoietin); TPO-RA = 血小板生成素受體激動劑 (thrombopoietin receptor agonists)
- ²² MET = 間充質上皮轉化因子 (Mesenchymal epithelial transition factor)
- ²³ EGFR = 表皮生長因子受體 (Epidermal growth factor receptor)
- ²⁴ TKI = 酪氨酸激酶抑制劑 (Tyrosine kinase inhibitor)
- ²⁵ 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》
- ²⁶ 禮來 = 禮來公司 (Eli Lilly and Company)
- ²⁷ VEGFR = 血管內皮生長因子受體 (Vascular endothelial growth factor receptor)

- ²⁸ ASCO = 美國臨床腫瘤學會 (American Society of Clinical Oncology)
- ²⁹ PFS = 無進展生存期 (Progression-free survival)
- ³⁰ ORR = 客觀緩解率 (Objective response rate)
- ³¹ DCR = 疾病控制率 (Disease control rate)
- ³² OS = 總生存期 (Overall survival)
- ³³ PD-1 = 程序性細胞死亡蛋白-1 (Programmed cell death protein-1)
- ³⁴ FGFR = 成纖維細胞生長因子受體 (Fibroblast growth factor receptor)
- ³⁵ CSF-1R = 集落刺激因子-1 受體 (Colony-stimulating factor 1 receptor)
- ³⁶ AACR = 美國癌症研究協會 (American Association for Cancer Research)
- ³⁷ 自身免疫性溶血性貧血 = Autoimmune hemolytic anemia (AIHA)
- ³⁸ Ipsen = Ipsen SA, Epizyme Inc 的母公司
- ³⁹ DoR = 緩解持續時間 (Duration of response)
- ⁴⁰ 肝內膽管癌 = Intrahepatic cholangiocarcinoma (IHCC)
- ⁴¹ PI3K δ = 磷酸肌醇-3-激酶 δ (Phosphoinositide 3-kinase delta)
- ⁴² 創響生物 = Inmagine Biopharmaceuticals
- ⁴³ BTK = 布魯頓酪氨酸激酶 (Bruton's tyrosine kinase)
- ⁴⁴ 上海和黃藥業 = 上海和黃藥業有限公司 (Shanghai Hutchison Pharmaceuticals Limited, SHPL)
- ⁴⁵ HHOHK = Hutchison Hain Organic (Hong Kong) Limited
- ⁴⁶ HSN = HUTCHMED Science Nutrition Limited
- ⁴⁷ GAAP = 一般公認會計原則 (Generally Accepted Accounting Principles)
- ⁴⁸ 銷售及行政開支 = 銷售、管理及行政開支 (Selling, general, and administrative expenses, SG&A)
- ⁴⁹ ADS = 美國預託證券 (American depositary share)
- ⁵⁰ 香港交易所 = 香港聯合交易所有限公司主板
- ⁵¹ 國家醫保局 = 中國國家醫療保障局 (China National Healthcare Security Administration, NHSA)
- ⁵² 神經內分泌瘤 = Neuroendocrine tumor (NET)
- ⁵³ CSCO = 中國臨床腫瘤學會 (Chinese Society of Clinical Oncology)
- ⁵⁴ 乳頭狀腎細胞癌 = Papillary renal cell carcinoma (PRCC)
- ⁵⁵ EGFRm+ = 表皮生長因子受體突變陽性 (Epidermal growth factor receptor mutated)
- ⁵⁶ ELCC = 歐洲肺癌大會 (The European Lung Cancer Congress)
- ⁵⁷ WCLC = 世界肺癌大會 (World Conference on Lung Cancer)
- ⁵⁸ 治療相關不良事件 = Treatment-related adverse events (TRAE)
- ⁵⁹ 每日兩次 = BID
- ⁶⁰ GI = 胃腸道 (Gastrointestinal)
- ⁶¹ JSMO = 日本臨床腫瘤學會 (Japanese Society of Medical Oncology)
- ⁶² ESMO = 歐洲腫瘤學會 (European Society for Medical Oncology)
- ⁶³ 三陰性 = Triple negative (TN)
- ⁶⁴ HR+ = 荷爾蒙受體陽性 (Hormone receptor positive)
- ⁶⁵ Her2- = 人類表皮生長因子受體 2 陰性 (Human epidermal growth factor receptor 2 negative)
- ⁶⁶ MSS = 微衛星穩定型 (Microsatellite stable)
- ⁶⁷ 非胰腺神經內分泌瘤 = Extra-pancreatic neuroendocrine tumor (epNET)
- ⁶⁸ 胰腺神經內分泌瘤 = Pancreatic neuroendocrine tumor (pNET)
- ⁶⁹ 神經內分泌癌 = Neuroendocrine carcinoma (NEC)

- ⁷⁰ 神經內分泌腫瘤 = Neuroendocrine neoplasms (NEN)
- ⁷¹ 胃癌 = Gastric cancer (GC)
- ⁷² 食管鱗狀細胞癌 = Esophageal squamous cell carcinoma (ESCC)
- ⁷³ 小細胞肺癌 = Small cell lung cancer (SCLC)
- ⁷⁴ 甲狀腺癌 = Thyroid cancer (TC)
- ⁷⁵ 軟組織肉瘤 = Soft tissue sarcoma (STS)
- ⁷⁶ 膽管癌 = Biliary tract cancer (BTC)
- ⁷⁷ ASH = 美國血液學會 (American Society of Hematology)
- ⁷⁸ 每日一次 = QD
- ⁷⁹ 非霍奇金淋巴瘤 = Non-Hodgkin Lymphoma (NHL)
- ⁸⁰ ICML = 國際惡性淋巴瘤會議 (International Conference on Malignant Lymphoma)
- ⁸¹ IDH = 異檸檬酸脫氫酶 (Isocitrate dehydrogenase)
- ⁸² EHA = 歐洲血液學協會 (European Hematology Association)
- ⁸³ 慢性淋巴細胞白血病 = Chronic lymphocytic leukemia (CLL)
- ⁸⁴ 小淋巴細胞淋巴瘤 = Small lymphocytic lymphoma (SLL)
- ⁸⁵ RP2D = II 期臨床試驗推薦劑量 (Recommended phase 2 dose)
- ⁸⁶ MAPK = 絲裂原活化蛋白激酶 (Mitogen-activated protein kinase)
- ⁸⁷ 藥物活性成分 = Active pharmaceutical ingredient (API)
- ⁸⁸ 國控和黃 = 國藥控股和記黃埔醫藥(上海)有限公司
- ⁸⁹ 綠葉 = 綠葉製藥香港有限公司
- ⁹⁰ 麝香保心丸 = She Xiang Bao Xin (SXBX)
- ⁹¹ 中國銀行 = 中國銀行股份有限公司
- ⁹² 貸款市場報價利率 = Loan Prime Rate (LPR)
- ⁹³ 滙豐銀行 = 香港上海滙豐銀行有限公司
- ⁹⁴ HIBOR = 香港銀行同業拆息
- ⁹⁵ 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
(于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 52 至 98 頁的綜合財務報表，包括：

- 於2023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收益/（虧損）表；
- 截至該日止年度的綜合股東權益變動表；
- 截至該日止年度的綜合現金流量表及
- 綜合財務報表附注，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準則真實而中肯地反映了貴集團於 2023 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佈的《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佈的《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職業道德責任。

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概述如下：

- 武田製藥的專利許可及合作協定相關的交易價格分配
- 貿易應收款項，其他應收款項(除預付款項外)及應收關聯方款項的信用損失撥備

關鍵審計事項

Takeda Pharmaceuticals International AG (「武田製藥」) 的專利許可及合作協定相關的交易價格分配

請參閱綜合財務報表附注 3 及 18。

誠如綜合財務報表附注 18 所披露，本集團與武田製藥達成獨家授權合約(「武田協議」)，在中國內地、香港和澳門以外的範圍(「限制地域」)內進一步推進一步用於治療各類實體瘤的腫瘤靶向療法——Fruzaqla(又名呋陸替尼)的全球開發、商業化和生產。截至 2023 年 12 月 31 日止年度，本集團確認了 278.9 百萬美元的專利許可收入、9.8 百萬美元的生產供應收入、62.4 百萬美元的研發收入和 2.1 百萬美元的特許權使用費收入。

公司根據《美國會計準則第 606 號--與客戶的合同產生的收入》(「ASC 606」)對武田協議進行了評估，確定了武田協議包括以下三項重大的履約責任: 1) Fruquintinib 在限制地域內開發和商業化之專利許可和在有關限制地域內供應之生產專利許可(「專利許可責任」); 2) Fruquintinib 產品供應以支援限制地域的開發和商業化活動(「產品供應責任」); 3) 包括正在進行中的臨床試驗、監管提交和生產技術轉移的研發服務(「服務責任」)。專利許可責任和產品供應責任的單獨銷售價格，是採用基於與 Fruquintinib 在限制地域內相關的預測現金流的概率加權現值的貼現現金流法確定的。服務責任的單獨銷售價格，是根據估計的未來服務成本的現值加上合理的利潤，採用成本加利潤的方法確定的。

確定各履約責任的相關單獨銷售價格和將交易價格分配至各履約責任，會涉及重大管理層估算及判斷，這將影響每項履約義務確認收入的時間和金額。單獨銷售價格的估算涉及管理層的主要假設，如預測收入、監管部門批准的可能性、預計服務成本、利潤率和貼現率，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

我們對於武田製藥的專利許可及合作協定相關的交易價格分配進行了以下審計程序：

我們瞭解了管理層對於武田製藥的專利許可及合作協定相關的交易價格分配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。

我們評估並驗證了與管理層如何製定會計估計和假設相關的內部控制，這些會計估計和假定涉及確定武田協議中每項履約責任的單獨銷售價格，以及由此產生的交易價格對每項履約責任的分配。

在內部估值專家的協助下，我們對管理層專家的能力進行了評估，並對管理層用於確定履約責任的單獨銷售價格的估值方法和貼現率進行了評價。

我們通過將重要假設與行業、業務和市場資料以及從第三方來源獲得的資訊進行比較，評估了重要假設的合理性，包括預測收入、監管部門批准的可能性、預計服務成本和利潤率。

我們對管理層使用的資料的相關性和合理性進行了評估。

我們通過評估重要假設的變化對收入確認金額的影響，評估了重要假設的敏感性。

根據所執行的審計程序，我們發現管理層在分配與武田協定有關的交易價格時所使用的估計和做出的判斷能夠被可獲取的證據支持。

關鍵審計事項

貿易應收款項，其他應收款項(除預付款項外)及應收關聯方款項的信用損失撥備

請參閱綜合財務報表附注 3、6、7 及 24。

誠如綜合財務報表附注 6 所披露，於 2023 年 12 月 31 日，貿易應收款項的總額約為 117.1 百萬美元，信用損失撥備約為 20 萬美元。誠如綜合財務報表附注 7 所披露，於 2023 年 12 月 31 日，其他應收款項的總額約為 14.9 百萬美元，當中包括預付款項約為 7.1 百萬美元，而且沒有信用損失撥備。誠如綜合財務報表附注 24 所披露，截至 2023 年 12 月 31 日，應收關聯方款項總餘額約為 28.5 百萬美元，而且沒有信用損失撥備。誠如綜合財務報表附注 3 所披露，貿易應收款項，其他應收款項(除預付款項外)及應收關聯方款項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，其他應收款項(除預付款項外)及應收關聯方款項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，其他應收款項(除預付款項外)及應收關聯方款項分組和預計損失率，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，其他應收款項(除預付款項外)及應收關聯方款項的信用損失撥備進行了以下審計程序：

我們瞭解了管理層對於貿易應收款項，其他應收款項(除預付款項外)及應收關聯方款項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，其他應收款項（除預付款項外）及應收關聯方款項的信用損失撥備的內部控制。

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，其他應收款項(除預付款項外)及應收關聯方款項劃入組合的合理性。

在內部評估專家的協助下，我們透過參考歷史違約率 and 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所抽取的樣本至相關支持檔，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資訊的完整性和準確性，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，其他應收款項(除預付款項外)及應收關聯方款項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瞭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準則及香港《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，董事需要評估是否存在滙總起來考慮可能導致對貴集團在綜合財務報表可供發佈之日起一年內的持續經營能力產生重大疑慮的情況或事項。

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。合理保證是高水準的保證，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，設計及執行審計程式以應對這些風險，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。
- 瞭解與審計相關的內部控制，以設計適當的審計程式，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責任。

除其他事項外，我們與董事溝通了計畫的審計範圍、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冼威傑。

羅兵咸永道會計師事務所

執業會計師

香港，2024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	
		2023年	2022年
資產			
流動資產			
現金及現金等價物	5	283,589	313,278
短期投資	5	602,747	317,718
應收賬款	6	116,894	97,988
其他應收款、預付款項及按金	7	14,889	53,216
應收關聯方款項	24	28,462	998
存貨	8	50,258	56,690
流動資產總額		1,096,839	839,888
物業、廠房及設備	9	99,727	75,947
使用權資產	10	4,665	8,722
遞延所得稅資產	25(ii)	15,456	15,366
合資企業權益	11	48,411	73,777
其他非流動資產		14,675	15,745
資產總額		1,279,773	1,029,445
負債及股東權益			
流動負債			
應付賬款	12	36,327	71,115
其他應付款、應計開支及預收款項	13	271,399	264,621
短期銀行貸款	14	31,155	—
遞延收入	18	57,639	13,347
應付所得稅	25(iii)	2,580	1,112
租賃負債	10	3,927	3,708
流動負債總額		403,027	353,903
租賃負債—非流動部分	10	2,860	5,196
遞延所得稅負債	25(ii)	1,484	2,710
長期銀行貸款	14	48,189	18,104
遞延收入—非流動部分	18	69,480	190
其他非流動負債		11,346	12,472
負債總額		536,386	392,575
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2023年及2022年12月31日已發行股份：分別為871,256,270股以及864,775,340股	16	87,126	86,478
額外實繳資本		1,522,447	1,497,273
累計虧損		(870,869)	(971,481)
累計其他全面虧損		(8,163)	(1,903)
本公司股東權益總額		730,541	610,367
非控股權益		12,846	26,503
股東權益總額		743,387	636,870
負債及股東權益總額		1,279,773	1,029,445

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		
		2023年	2022年	2021年
收入				
產品收入		388,924	314,329	266,199
— 第三方				
— 關聯方	24(i)	8,264	5,293	4,256
服務收入		48,608	41,275	27,428
— 商業化收入— 第三方				
— 研發收入— 關聯方	24(i)	481	507	525
— 合作研發收入— 第三方		80,397	23,741	18,995
其他合作收入				
— 特許權使用費收入— 第三方		32,470	26,310	15,064
— 專利許可收入— 第三方		278,855	14,954	23,661
收入總額	18	837,999	426,409	356,128
經營開支				
銷售成本— 第三方		(331,984)	(268,698)	(229,448)
銷售成本— 關聯方		(4,777)	(3,616)	(3,114)
服務成本— 商業化— 第三方		(47,686)	(38,789)	(25,672)
研發開支	20	(302,001)	(386,893)	(299,086)
銷售開支		(53,392)	(43,933)	(37,827)
行政開支		(79,784)	(92,173)	(89,298)
經營開支總額		(819,624)	(834,102)	(684,445)
出售一家合資企業的收益	22	—	—	121,310
其他收益／（開支）				
利息收入	27	36,145	9,599	2,076
其他收益	23	12,949	1,833	2,426
利息開支	27	(759)	(652)	(592)
其他開支	23	(8,402)	(13,509)	(12,643)
其他收益／（開支）總額		39,933	(2,729)	(8,733)
除所得稅開支及合資企業權益收益前收益／（虧損）				
所得稅（開支）／利益	25(i)	(4,509)	283	(11,918)
所佔合資企業權益除稅後收益	11	47,295	49,753	60,617
淨收益／（虧損）		101,094	(360,386)	(167,041)
減：非控股權益應佔淨收益		(314)	(449)	(27,607)
本公司應佔淨收益／（虧損）		100,780	(360,835)	(194,648)
本公司應佔每股盈利／（虧損）（每股美元）				
— 基本	26	0.12	(0.43)	(0.25)
— 攤薄	26	0.12	(0.43)	(0.25)
計算每股盈利／（虧損）所用股數				
— 基本	26	849,654,296	847,143,540	792,684,524
— 攤薄	26	869,196,348	847,143,540	792,684,524

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
綜合全面收益／（虧損）表
（千美元）

	截至12月31日止年度		
	2023年	2022年	2021年
淨收益／（虧損）	101,094	(360,386)	(167,041)
其他全面（虧損）／收益			
外幣換算（虧損）／收益	(6,592)	(8,469)	2,964
全面收益／（虧損）總額	94,502	(368,855)	(164,077)
減：非控股權益應佔全面虧損／（收益）	39	545	(28,029)
本公司應佔全面收益／（虧損）總額	94,541	(368,310)	(192,106)

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 收益/ (虧損)	本公司股東 權益總額	非控股 權益	股東 權益總額
於2021年1月1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 (附註24(iii))	—	—	—	—	—	—	(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(附註17(ii))	—	—	(48,084)	—	—	(48,084)	—	(48,084)
向附屬公司非控股股東宣派的股息 (附註24(iii))	—	—	—	—	—	—	(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
淨收益	—	—	—	100,780	—	100,780	314	101,094
行使認股權	6,481	648	4,446	—	—	5,094	—	5,094
以股份為基礎的酬金								
認股權	—	—	6,175	—	—	6,175	9	6,184
長期獎勵計劃	—	—	23,619	—	—	23,619	(4)	23,615
	—	—	29,794	—	—	29,794	5	29,799
長期獎勵計劃—受託人購買及持有的 庫存股(附註17(ii))	—	—	(9,071)	—	—	(9,071)	—	(9,071)
向附屬公司非控股股東宣派的股息 (附註24(iii))	—	—	—	—	—	—	(9,068)	(9,068)
儲備調撥	—	—	168	(168)	—	—	—	—
出售附屬公司	—	—	(114)	—	(25)	(139)	(4,555)	(4,694)
出售其他合資企業	—	—	(49)	—	4	(45)	—	(45)
外幣換算差額	—	—	—	—	(6,239)	(6,239)	(353)	(6,592)
於2023年12月31日	871,256	87,126	1,522,447	(870,869)	(8,163)	730,541	12,846	743,387

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		
		2023年	2022年	2021年
經營活動所得／（所用）現金淨額	28	219,258	(268,599)	(204,223)
投資活動				
購置物業、廠房及設備		(32,612)	(36,664)	(16,401)
購入土地使用權		—	—	(355)
退還土地使用權按金		—	—	930
存入短期投資		(1,627,875)	(1,202,013)	(1,355,976)
短期投資所得款項		1,342,846	1,518,453	921,364
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	29,495	16,488	159,118
出售其他合資企業所得款項		—	324	—
出售附屬公司所得款項	24(i)	5,103	—	—
扣除出售附屬公司之現金		(8,093)	—	—
投資活動（所用）／所得的現金淨額		(291,136)	296,588	(306,320)
融資活動				
發行普通股所得款項		5,094	174	717,319
購買庫存股	17(ii)	(9,071)	(48,084)	(27,309)
支付附屬公司非控股股東的股息	24(iii)	(9,068)	(25,600)	(9,894)
償還附屬公司非控股股東的貸款		—	—	(579)
銀行貸款所得款項		61,705	17,753	—
償還銀行貸款		—	(26,923)	—
支付股份發行成本		—	(83)	(29,509)
融資活動所得／（所用）的現金淨額		48,660	(82,763)	650,028
現金及現金等價物淨（減少）／增加		(23,218)	(54,774)	139,485
現金及現金等價物的匯率變動影響		(6,471)	(9,490)	2,427
		(29,689)	(64,264)	141,912
現金及現金等價物				
年初的現金及現金等價物		313,278	377,542	235,630
年末的現金及現金等價物		283,589	313,278	377,542
現金流量的補充披露				
支付利息開支		421	150	425
扣除退稅後支付所得稅淨額	25(iii)	3,728	18,891	5,014
非現金活動的補充披露				
預提資本支出的增加		5,713	9,618	8,607
長期獎勵計劃中庫存股之歸屬	17(ii)	18,148	12,034	1,450

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2023年12月31日，本集團的累計虧損為870,869,000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2023年12月31日，本集團的現金及現金等價物為283,589,000美元、短期投資（包括超過三個月到期的銀行存款）為602,747,000美元及未動用的銀行貸款額度68,069,000美元。本集團的經營計劃包括持續收取一家合資企業的股息。截至2023年、2022年及2021年12月31日止年度，自上海和黃藥業有限公司（「上海和黃藥業」）收取的股息分別為42,308,000美元、43,718,000美元及49,872,000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		
		2023年	2022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
和黃健寶保健品有限公司	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 %	批發及買賣保健及消費產品
和黃醫藥營養科學有限公司 （「和黃營養科學」）（附註）	香港	— %	100 %	批發及買賣保健及消費產品
合資企業				
上海和黃藥業	中國	50 %	50 %	生產及分銷處方藥物

附註：於2023年12月7日，本集團完成將其於和黃漢優香港及和黃營養科學的全部投資出售予和記黃埔有限公司，長江和記實業有限公司（「長江和記實業」）的一家間接附屬公司的交易（附註24(i)）。

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。當附屬公司自控股權終止之日起不再合併時，出售權益的任何收益或虧損均計入收益或開支。之前在附屬公司其他全面收益／（虧損）中確認的金額將作為出售收益或虧損的一部分轉入綜合經營表。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收益／（虧損）。

淨匯兌收益8,661,000美元，淨匯兌虧損5,704,000美元及淨匯兌收益1,671,000美元分別計入截至2023年、2022年及2021年12月31日止年度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。公司的普通股以普通股和美國預託證券的形式交易。每份美國預託證券代表五股普通股。

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、稅後淨收益及達到既定的有關臨床，監管，業務發展及生產里程碑。

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2023年、2022年及2021年12月31日止年度的定額供款計劃的供款分別為11,708,000美元、11,795,000美元及7,181,000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利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)藥物開發，商業化及生產權益的許可；(2)對於藥物在不同適應症的研發服務，；及(3)其他可交付成果，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單獨售價進行。本集團乃根據收益法與成本加利潤法估計單獨售價。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，根據項目完成進度的百分比衡量。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。

每股盈利／（虧損）

每股基本盈利／（虧損）是根據本公司應佔淨收益／（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。

每股攤薄盈利／（虧損）按本公司應佔淨收益／（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。計算每股攤薄盈利／（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

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。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。

5. 現金及現金等價物及短期投資

	12月31日	
	2023年	2022年
	(千美元)	
現金及現金等價物		
現金及銀行存款	129,968	178,326
三個月或以內到期的銀行存款	153,621	134,952
	283,589	313,278
短期投資		
三個月以上到期的銀行存款 (附註)	602,747	317,718
	886,336	630,996

附註：截至2023年及2022年12月31日止年度的短期投資到期日分別介乎91至187天及91至99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	
	2023年	2022年
	(千美元)	
美元	836,718	533,173
人民幣	45,772	79,319
港元	3,114	16,721
英鎊	713	1,370
其他	19	413
	886,336	630,996

6. 應收賬款

客戶合約的應收賬款如下：

	12月31日	
	2023年	2022年
	(千美元)	
應收賬款—第三方	115,169	94,531
應收賬款—關聯方 (附註24(ii))	1,896	3,517
信用損失撥備	(171)	(60)
應收賬款淨額	116,894	97,988

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	
	2023年	2022年
	(千美元)	
三個月以內	96,057	84,007
三至六個月	11,507	7,478
六個月至一年	6,439	1,947
超過一年	1,166	1,099
應收賬款—第三方總額	115,169	94,531

信用損失撥備變動如下：

	2023年	2022年	2021年
	(千美元)		
於1月1日	60	20	95
信用損失撥備增加	141	150	16
從客戶後續收款從而減少撥備	(16)	(107)	(92)
匯兌差異	(7)	(3)	1
出售附屬公司	(7)	—	—
於12月31日	171	60	20

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	
	2023年	2022年
	(千美元)	
預付款項	7,108	22,329
應收利息	2,936	807
應收增值稅	2,166	1,491
按金	1,065	1,214
應收股息 (附註22)	—	26,246
其他	1,614	1,129
	14,889	53,216

截至2023年及2022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	
	2023年	2022年
	(千美元)	
原材料	26,784	27,392
產成品	23,474	29,298
	50,258	56,690

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2023年1月1日	2,233	16,836	7,454	31,738	54,550	112,811
增加	—	216	99	1,094	36,916	38,325
處置	—	—	(230)	(468)	—	(698)
出售附屬公司	—	(202)	—	(172)	—	(374)
轉撥	54,549	1,420	16,373	8,453	(80,795)	—
匯兌差異	(60)	(418)	(212)	(828)	(2,250)	(3,768)
於2023年12月31日	56,722	17,852	23,484	39,817	8,421	146,296
累計折舊及減值						
於2023年1月1日	1,753	13,282	2,670	19,159	—	36,864
折舊開支	565	1,824	1,008	4,491	—	7,888
減值	—	515	2,013	1,150	—	3,678
處置	—	—	(148)	(464)	—	(612)
出售附屬公司	—	(97)	—	(143)	—	(240)
匯兌差異	(48)	(356)	(80)	(525)	—	(1,009)
於2023年12月31日	2,270	15,168	5,463	23,668	—	46,569
賬面淨額						
於2023年12月31日	54,452	2,684	18,021	16,149	8,421	99,727

	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

10. 租賃

租賃由以下項目組成：

	12月31日	
	2023年	2022年
	(千美元)	
使用權資產		
辦公室	3,321	6,634
廠房	113	387
倉庫 (附註)	1,061	1,500
其他	170	201
使用權資產總額	4,665	8,722
租賃負債—流動部份	3,927	3,708
租賃負債—非流動部份	2,860	5,196
租賃負債總額	6,787	8,904

附註：包括租期至2026年6月位於蘇州的一個倉庫，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	
	2023年	2022年
	(千美元)	
租賃開支：		
12個月或以內到期的短期租賃	203	134
超過12個月的租賃	5,314	5,238
減值	2,088	—
	7,605	5,372
租賃負債所付現金	5,461	5,212
非現金部分：獲得使用權資產時確認的租賃負債	3,429	2,689
非現金部分：與修改及終止有關的租賃負債變動	—	(499)

租賃合約通常為期1至8年。於2023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2.49年和2.92%。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%。

未來租賃付款如下：

	2023年12月31日
	(千美元)
租賃款項：	
一年以內	4,042
一至二年	1,192
二至三年	919
三至四年	698
四至五年	124
租賃款項總額	6,975
減：折現	(188)
租賃負債總額	6,787

11. 合資企業權益

合資企業權益包括以下項目：

	12月31日	
	2023年	2022年
	(千美元)	
上海和黃藥業	48,411	73,461
其他 (附註)	—	316
	48,411	73,777

附註：於2023年4月13日，本集團向第三方完成出售一家前合資企業的交易。

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	
	2023年	2022年
	(千美元)	
流動資產	201,025	214,267
非流動資產	73,939	80,062
流動負債	(179,649)	(147,952)
非流動負債	(3,687)	(4,944)
資產淨值	91,628	141,433

(ii) 綜合經營表概要

	上海和黃藥業			白雲山和黃
	截至12月31日止年度			截至9月28日止期間
	2023年	2022年	2021年	2021年 (附註(a))
	(千美元)			
收入	385,483	370,600	332,648	209,528
毛利	284,361	281,113	255,089	111,066
利息收入	754	980	1,216	205
除稅前溢利	112,488	116,454	105,325	36,715
所得稅開支 (附註(b))	(17,636)	(16,738)	(15,896)	(4,840)
淨收益 (附註(c))	94,852	99,716	89,429	31,875
非控股權益	—	—	—	(36)
合資企業股東應佔淨收益	94,852	99,716	89,429	31,839

附註：

- (a) 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）止期間的綜合經營表概要。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。
- (b) 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2023年、2022年及2021年12月31日止年度，此等企業均可使用15%所得稅優惠稅率。
- (c) 淨收益並未抵銷與本集團交易的未實現利潤。截至2023年、2022年及2021年12月31日止年度，抵銷金額分別約為131,000美元、110,000美元及36,000美元。

(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
	2023年	2022年	2021年	2021年 ^(附註)
	(千美元)			
於1月1日，扣除非控股權益後資產淨值	141,433	145,741	152,714	119,424
合資企業股東應佔淨收益	94,852	99,716	89,429	31,839
宣派股息	(146,974)	(87,436)	(99,744)	(106,159)
其他全面收益／(虧損)	2,317	(16,588)	3,342	1,387
於12月31日／9月28日，扣除非控股權益後資產淨值	91,628	141,433	145,741	46,491
本集團應佔資產淨值	45,814	70,717	72,871	23,246
商譽	2,795	2,872	3,128	—
抵銷下游銷售的未實現利潤	(198)	(128)	—	—
出售一家合資企業(附註22)	—	—	—	(23,246)
於12月31日，投資賬面值	48,411	73,461	75,999	—

附註：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)止期間的財務資料摘要。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。

上海和黃藥業資本承諾如下：

	2023年12月31日
	(千美元)
物業、廠房及設備	
已簽約但未撥備	376

12. 應付賬款

	12月31日	
	2023年	2022年
	(千美元)	
應付賬款	36,327	71,115

應付賬款絕大部分以人民幣、歐元及美元計值，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	
	2023年	2022年
	(千美元)	
三個月以內	33,233	60,553
三至六個月	1,058	7,216
六個月至一年	941	2,137
超過一年	1,095	1,209
	36,327	71,115

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	
	2023年	2022年
	(千美元)	
應計研發開支	153,737	156,134
應計薪酬及福利	45,048	42,442
應計資本支出	23,659	21,390
應計銷售及營銷開支	16,340	11,564
應計行政及其他一般開支	15,777	14,491
應付關聯方款項 (附註24(ii))	2,162	2,101
按金	1,564	3,616
遞延政府補助	740	673
其他	12,372	12,210
	271,399	264,621

14. 銀行貸款

銀行貸款由以下項目組成：

	12月31日	
	2023年	2022年
	(千美元)	
短期	31,155	—
長期	48,189	18,104
	79,344	18,104

截至2023年及2022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3.41%及1.73%。於2023年及2022年12月31日，本集團未償還銀行貸款的賬面幣值為人民幣。

(i) 短期流動資金貸款融資

於2023年11月，一家附屬公司與銀行訂立一項短期流動資金貸款融資，金額為人民幣300,000,000元（41,923,000美元），年利率為1年期中國貸款市場報價利率減0.95%。於2023年12月31日，人民幣222,941,000元（31,155,000美元）貸款融資已被動用。

(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（105,490,000美元）的有抵押信貸融資，年利率為5年期中國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2023年及2022年12月31日，固定資產貸款融資已使用人民幣344,840,000元（48,189,000美元）及人民幣126,083,000元（18,104,000美元）。截至2023年及2022年12月31日止年度的資本化利息分別為1,047,000美元及110,000美元。

(iii) 1年期循環貸款融資

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，並已於2023年5月到期。

本集團的銀行貸款須於下列日期償還：

	12月31日	
	2023年	2022年
	(千美元)	
一年以內	31,155	—
一至三年	3,192	360
三至四年	2,872	839
四至五年	6,384	1,079
超過五年	35,741	15,826
	79,344	18,104

於2023年及2022年12月31日，本集團的未動用銀行信貸額度分別為68,069,000美元及140,289,000美元。

15. 承諾及或然事項

本集團有以下資本承諾：

2023年12月31日
(千美元)

物業、廠房及設備	
已簽約但未撥備	1,259

本集團並無任何其他重大承諾或或然事項。

16. 普通股

於2023年12月31日，本公司之法定股本為1,500,000,000股普通股。

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2015年4月24日有條件採納一項認股權計劃（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2023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42,161,098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628,743,730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2022年1月1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
已授出	1,221,900	2.50		
已行使	(6,480,930)	2.30		
已註銷	(2,832,340)	4.61		
已到期	(1,893,370)	5.55		
於2023年12月31日尚未行使	29,536,655	4.57	6.67	9,924
於2022年12月31日已歸屬及可行使	21,113,285	4.57	4.80	6,288
於2023年12月31日已歸屬及可行使	18,198,170	5.10	5.91	1,753

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。如果基於市場狀況的績效目標得以實現，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	
	2023年	2022年
授予日的認股權加權平均公平價值（每股美元）	1.14	0.85
估值模型採納的重要數據（加權平均）：		
行使價（每股美元）	2.50	2.26
認股權於有效授予日的股價（每股美元）	2.50	2.22
預期波幅（附註(a)）	53.3%	46.7%
無風險利率（附註(b)）	3.69%	2.98%
認股權的合約年期（年）	10	10
預期股息回報率（附註(c)）	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) 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。
- (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		
	2023年	2022年	2021年
	(千美元)		
行使認股權所得現金款項	5,094	174	2,452
行使認股權的內在價值總計	4,626	92	2,999

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		
	2023年	2022年	2021年
	(千美元)		
研發開支	3,250	4,803	8,460
銷售和行政開支	2,843	1,803	7,783
收入成本	91	130	122
	6,184	6,736	16,365

於2023年12月31日，未確認薪酬開支總額為5,057,000美元，並將會在餘下的2.15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／（虧損）以及達到既定的有關臨床試驗及監管批准、業務發展及生產里程碑。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。根據績效目標的實際完成情況，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調整。

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
2022年5月23日	60.4	2022	附註(a)
2022年9月13日	3.8	2022	附註(a)
2022年9月13日	1.7	附註(b)	附註(b)
2023年6月5日	54.9	2023	附註(a)

附註：

- (a) 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兩個工作日。
- (b) 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%。

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（以等值普通股的形式）數目如下：

	庫存股數目	成本 (千美元)
於2022年1月1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
購買	2,725,515	9,071
歸屬	(4,714,205)	(18,148)
於2023年12月31日	17,612,685	66,987

根據2023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50,262,000美元，其於2026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2023年及2022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7,332,000美元及19,031,000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		
	2023年	2022年	2021年
	(千美元)		
研發開支	18,224	16,101	16,880
銷售和行政開支	11,690	7,376	8,451
收入成本	502	373	294
	<u>30,416</u>	<u>23,850</u>	<u>25,625</u>
相應地確認在：			
負債	11,364	6,216	14,263
額外實繳資本	19,052	17,634	11,362
	<u>30,416</u>	<u>23,850</u>	<u>25,625</u>

截至2023年、2022年及2021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4,563,000美元、15,351,000美元及8,516,000美元。於2023年及2022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10,502,000美元及3,701,000美元。

於2023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50,447,000美元。

18. 收入

下表呈列按合同分類的收入：

	截至2023年12月31日止年度		
	腫瘤／免疫業務	其他業務 (千美元)	合計
已開具發票的產品收入—上市產品	83,087	—	83,087
—分銷	—	309,383	309,383
服務收入—上市產品商業化	48,608	—	48,608
—研發	481	—	481
專利許可及合作收入—服務收入	80,397	—	80,397
—特許權使用費收入	32,470	—	32,470
—專利許可收入	278,855	—	278,855
—產品供應	4,718	—	4,718
	<u>528,616</u>	<u>309,383</u>	<u>837,999</u>
第三方	528,135	301,119	829,254
關聯方 (附註24(i))	481	8,264	8,745
	<u>528,616</u>	<u>309,383</u>	<u>837,999</u>

	截至2022年12月31日止年度		
	腫瘤／免疫業務	其他業務 (千美元)	合計
已開具發票的產品收入—上市產品	57,057	—	57,057
—分銷	—	262,565	262,565
服務收入—上市產品商業化	41,275	—	41,275
—研發	507	—	507
專利許可及合作收入—服務收入	23,741	—	23,741
—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24(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		合計
	腫瘤／免疫業務	其他業務 (千美元)	
已開具發票的產品收入—上市產品	33,937	—	33,937
—分銷	—	236,518	236,518
服務收入—上市產品商業化	27,428	—	27,428
—研發	525	—	525
專利許可及合作收入—服務收入	18,995	—	18,995
—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24(i))	525	4,256	4,781
	<u>119,610</u>	<u>236,518</u>	<u>356,128</u>

下表呈列與客戶合約相關的負債結餘：

	12月31日	
	2023年	2022年
	(千美元)	
遞延收入		
流動負債—腫瘤／免疫業務分部 (附註(a))	57,566	11,817
流動負債—其他業務分部 (附註(b))	73	1,530
	<u>57,639</u>	<u>13,347</u>
非流動負債—腫瘤／免疫業務分部 (附註(a))	69,480	190
遞延收入總額 (附註(c)及(d))	<u>127,119</u>	<u>13,537</u>

附註：

- (a) 腫瘤／免疫業務分部的遞延收入與尚未攤銷的首付款及里程碑款項、與客戶尚未完成市場銷售的特許權使用費及對應於報告日尚未完成的研發服務費用報銷的預收款的已具開發票金額相關。
- (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	
	2023年	2022年
	(千美元)	
一年以內	57,639	13,347
一至二年	32,797	150
二至三年	30,918	40
三至四年	844	—
超過四年	4,921	—
	<u>127,119</u>	<u>13,537</u>

- (d) 截至2023年1月1日，遞延收入為1,350萬美元，其中1,270萬美元於截至2023年12月31日止年度內確認。

與武田製藥的專利許可及合作協議

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（「武田協議」），在中國內地、香港和澳門以外的範圍（「限制地域」）內進一步推進一種用於治療各類實體瘤的腫瘤靶向療法——Fruzaqla（又名味啞替尼）的全球開發、商業化和生產。根據武田協議的條款，本集團將從武田製藥獲得總額可高達11.3億美元的一系列付款，其中包括首付款，監管註冊、開發和商業銷售里程碑付款，及按限制地域基於淨銷售額計算之特許權使用費。於2023年11月，Fruzaqla 在美國成功獲准商業化，並觸發了3,500萬美元的監管里程碑付款。

於2023年12月31日收到與武田協議相關的首付款及里程碑款項摘要如下：

	(千美元)
首付款	400,000
監管里程碑款項	35,000

截至2023年12月31日止年度，根據武田協議確認的總收入為3.531億美元，其中包括2.8億美元的首付款及3,200萬美元的監管里程碑付款。

武田協議包括以下重大的履約責任：(1) Fruzaqla在限制地域內開發和商業化之專利許可和在有關限制地域內供應之生產專利許可、(2) 產品供應及(3) 包括正在進行中的臨床試驗、監管提交和生產技術轉移的研發服務。

這些履約責任的交易價格包括首付款、服務成本報銷、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。如果可變對價的條款與履行相關履約責任有關，且分配的金額與履行相關履約責任後預期收到的金額一致，則可變對價將完全分配給一項履約責任或構成單一履約責任部分的可區分之獨特商品或勞務。在限制地域內開發和商業化之專利許可及在限制地域內生產之專利許可和產品供應的單獨銷售價格，是採用基於與 Fruzaqla 在該限制地域內許可相關的預測現金流的概率加權現值的貼現現金流法確定的。正在進行的臨床試驗的研發、監管提交和生產技術轉移等服務的單獨銷售價格，是根據估計的未來服務成本的現值加上合理的利潤，採用成本加利潤的方法確定的。在確定每項履約責任的單獨銷售價格時所包含的重要假設包括預測收入、監管部門批准的可能性、預計服務成本、利潤率和貼現率。根據這些估計，分配給專利許可和其他履約責任的交易價格比例分別為 62% 和 38%。Fruzaqla專利許可的控制權於協議訂立之日轉讓，而隨後分配至此履約責任的金額在協議訂立之時予以確認。產品供應在商品的控制權轉移時確認。服務在武田協議期限內提供，應分配的金額以完成進度百分比法隨時間確認。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。

根據武田協議確認的收入如下：

	截至2023年12月31日止年度
	(千美元)
產品供應—已開具發票的上市產品銷售	5,053
—分配自首付款	4,718
服務收入—研發	33,892
—分配自首付款及里程碑付款	28,494
特許權使用費收入—上市產品	2,092
專利許可收入—分配自首付款及里程碑付款	278,855
	353,104

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（呋喹替尼的中國商品名稱）相關的專利許可、共同開發及商業化協議（「禮來協議」）。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法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2023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也按照完成進度百分比法確認為收入。特許權使用費的確認建基於未來銷售，因彼等符合基於銷售使用的特許權別外的要求。

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		
	2023年	2022年	2021年
	(千美元)		
產品收入—已開具發票的上市產品銷售	16,966	14,407	15,792
服務收入—商業化—上市產品	48,608	41,275	27,428
—研發	2,828	8,031	4,491
—分配自首付款及里程碑付款	12	23	—
特許權使用費收入—上市產品	16,560	13,954	10,292
	<u>84,974</u>	<u>77,690</u>	<u>58,003</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2023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按照完成進度百分比法確認為收入。

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		
	2023年	2022年	2021年
	(千美元)		
產品收入—已開具發票的上市產品銷售	15,013	9,904	6,509
服務收入—研發	14,993	14,106	12,743
—分配自首付款及里程碑付款	77	361	1,370
特許權使用費收入—上市產品	13,818	12,356	4,772
專利許可收入—分配自首付款及里程碑付款	—	14,954	23,661
	<u>43,901</u>	<u>51,681</u>	<u>49,055</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。他澤司他於2023年開始在地域商業化後，本集團已產生按淨銷售額計算之分層特許權使用費收入。截至2023年12月31日止年度，本集團已產生9,000美元的特許權使用費收入。

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。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。

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。截至2022年12月31日止年度，Ipsen S.A.的一家附屬公司收購了Epizyme所有流通股。根據引入許可協議和認股權證的條款，認股權證已到期。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		
	2023年	2022年	2021年
	(千美元)		
臨床試驗相關開支	199,728	255,935	190,051
員工酬金及相關成本	93,030	119,306	91,639
其他研發開支	9,243	11,652	17,396
	<u>302,001</u>	<u>386,893</u>	<u>299,086</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2023年、2022年及2021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2,200萬美元、1,470萬美元及1,840萬美元。

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2023年、2022年及2021年12月31日止年度，本集團獲得的政府補助款分別為4,111,000美元、8,474,000美元及9,095,000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		
	2023年	2022年	2021年
		(千美元)	
研發開支	1,054	4,556	15,515
其他收益	3,134	1,434	318
	4,188	5,990	15,833

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，本集團有權收取所應佔的股息。於2022年12月31日，向第三方應收股息（扣除稅項後）的2,620萬美元計入其他應收款（附註7）。於2023年12月31日，第三方已全額結清該等款項。

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2023年及2022年12月31日，計入應付關聯方款項為150萬美元（附註24(ii)）以及計入其他非流動負債分別為760萬美元及870萬美元。

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	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. 其他收益／（開支）

	截至12月31日止年度		
	2023	2022	2021
	(千美元)		
其他收益：			
匯兌收益	8,661	—	1,671
政府補助	3,134	1,434	318
其他	1,154	399	437
	<u>12,949</u>	<u>1,833</u>	<u>2,426</u>
其他開支：			
物業、廠房及設備的減值	(3,678)	—	—
使用權資產的減值	(2,088)	—	—
匯兌虧損	—	(5,704)	—
認股權證公平價值的虧損	—	(2,452)	(12,548)
其他	(2,636)	(5,353)	(95)
	<u>(8,402)</u>	<u>(13,509)</u>	<u>(12,643)</u>

24. 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		
	2023年	2022年	2021年
	(千美元)		
銷售予：			
長江和記的間接附屬公司	1,914	3,610	4,256
一家合資企業	6,350	1,683	—
	<u>8,264</u>	<u>5,293</u>	<u>4,256</u>
研發服務收入自：			
一家合資企業	481	507	525
採購自：			
合資企業	3,651	4,231	3,770
接受營銷服務自：			
長江和記的間接附屬公司	150	227	350
一家合資企業	—	127	—
	<u>150</u>	<u>354</u>	<u>350</u>
接受管理服務自：			
長江和記的一家間接附屬公司	997	980	971
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
出售附屬公司予：			
長江和記的一家間接附屬公司（附註(b)）	5,103	—	—

(ii) 與關聯方結餘列入於：

	12月31日	
	2023年	2022年
	(千美元)	
應收賬款—關聯方		
長江和記的間接附屬公司 (附註(c))	—	1,319
一家合資企業 (附註(c))	1,896	2,198
	<u>1,896</u>	<u>3,517</u>
應收關聯方款項		
長江和記的一家間接附屬公司 (附註(c))	228	—
一家合資企業 (附註(c) 及 (d))	28,234	998
	<u>28,462</u>	<u>998</u>
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(e) 及 (g))	2,017	1,953
一家合資企業 (附註(c) 及 (f))	145	148
	<u>2,162</u>	<u>2,101</u>
其他非流動負債		
一家合資企業 (附註(f))	450	755
長江和記的一家間接附屬公司 (附註(g))	7,619	8,716
	<u>8,069</u>	<u>9,471</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2023年、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) 於2023年12月7日，本集團完成一項交易，將其附屬公司和黃漢優香港及和黃醫藥營養科學有限公司出售予長江和記的一家間接附屬公司，所得款項為5,103,000美元。截至2023年12月31日止年度，96,000美元的出售收益被計入其他收益。
- (c) 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。截至2023年及2022年12月31日止年度，應收關聯方款項並無信用損失撥備。
- (d) 於2023年12月31日，應收的股息27,130,000美元計入應收關聯方款項。
- (e) 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。
- (f) 其他遞延收益代表授予商業、促銷和營銷權而確認的金額。
- (g) 於2023年及2022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2023年及2022年12月31日，應付品牌責任7,619,000美元及8,716,000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		
	2023年	2022年	2021年
	(千美元)		
銷售	66,417	47,611	41,974
採購	5,733	7,936	10,660
宣派股息	9,068	25,600	9,894
分銷服務費	369	—	—

(iv) 與附屬公司的非控股股東的結餘列入於：

	12月31日	
	2023年	2022年
	(千美元)	
應收賬款	7,824	11,139
應付賬款	27	2,922
其他應付款、應計開支及預收款項	309	—

25. 所得稅

(i) 所得稅開支／（利益）

	截至12月31日止年度		
	2023年	2022年	2021年
	(千美元)		
本期所得稅			
香港（附註(a)）	45	301	310
中國內地（附註(b)及(c)）	1,767	2,580	15,909
美國及其他國家地區（附註(d)）	471	399	417
本期所得稅總額	2,283	3,280	16,636
遞延所得稅開支／（利益）	2,226	(3,563)	(4,718)
所得稅開支／（利益）	4,509	(283)	11,918

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2025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2023年、2022年及2021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收益／（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		
	2023年	2022年	2021年
	(千美元)		
除所得稅及合資企業權益收益前收益／（虧損）	58,308	(410,422)	(215,740)
以本公司適用法定稅率計算之所得稅	9,621	(67,720)	(35,597)
所得稅影響：			
不同稅收管轄區適用稅率之差異	541	6,316	136
遞延所得稅資產減值撥備	26,629	93,243	63,975
優惠稅率差異	(3,065)	(171)	(148)
稅務優惠扣減及抵免	(32,667)	(40,791)	(29,838)
不可扣稅之開支	7,086	8,886	8,684
中國內地企業未分配利潤預提所得稅	2,386	2,492	3,153
免稅收入	(5,826)	(2,142)	(2,704)
暫時性差異	(817)	(1,614)	2,717
其他	621	1,218	1,540
所得稅開支／（利益）	4,509	(283)	11,918

(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	
	2023年	2022年
	(千美元)	
遞延所得稅資產		
累積稅務虧損	284,271	264,751
其他	14,707	15,254
遞延所得稅資產總額	298,978	280,005
減：遞延所得稅資產減值撥備	(283,522)	(264,639)
遞延所得稅資產	15,456	15,366
遞延所得稅負債		
一家中國內地企業的未分配利潤	1,478	2,686
其他	6	24
遞延所得稅負債	1,484	2,710

遞延所得稅資產及負債變動如下：

	2023年	2022年	2021年
	(千美元)		
於1月1日	12,656	6,636	(3,548)
之前確認未分配利潤預提所得稅之變動	3,674	2,186	5,148
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	(2,385)	(2,492)	(3,153)
無形資產攤銷產生的遞延所得稅	18	19	19
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	142	6,036	7,852
自本期所得稅重新分類	11	—	—
出售附屬公司	(49)	—	—
出售一家合資企業	—	—	370
匯兌差異	(95)	271	(52)
於12月31日	13,972	12,656	6,636

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	
	2023年	2022年
	(千美元)	
無限期	74,515	71,325
2024年	3,529	3,763
2025年	35,030	36,098
2026年	46,766	48,150
2027年	60,033	61,808
2028年	103,913	107,297
2029年	171,142	175,853
2030年	237,384	243,918
2031年	379,321	389,761
2032年	594,311	610,800
2033年	176,363	—
	1,882,307	1,748,773

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470萬美元和110萬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2043年（聯邦稅）和2028年至2030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：

	2023年	2022年	2021年
	(千美元)		
於1月1日	264,639	189,700	122,378
於綜合經營表反映	26,629	93,243	63,975
使用先前未確認之稅務虧損	(39)	(1)	(186)
稅務虧損撤銷	(112)	(125)	—
出售附屬公司	(433)	—	—
其他	—	—	(9)
匯兌差異	(7,162)	(18,178)	3,542
於12月31日	283,522	264,639	189,700

於2023年、2022年及2021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

	2023年	2022年	2021年
	(千美元)		
於1月1日	1,112	15,546	1,120
本期所得稅	2,283	3,280	16,636
中國企業宣派股息預提所得稅	3,674	2,186	5,148
支付稅額（附註）	(3,728)	(18,891)	(5,014)
（自預付所得稅重新分類）／重新分類為預付所得稅	(397)	(241)	25
重新分類為遞延所得稅	11	—	—
出售附屬公司	(177)	—	—
出售一家合資企業（附註22）	—	—	(2,644)
匯兌差異	(198)	(768)	275
於12月31日	2,580	1,112	15,546

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）。

26. 每股盈利／（虧損）

(i) 每股基本盈利／（虧損）

每股基本盈利／（虧損）乃根據本公司應佔淨收益／（虧損）除以年內已發行普通股的加權平均數目計算。當計算每股基本盈利／（虧損）時，受託人持有的庫存股不包括在已發行普通股加權平均數之計算內。

	截至12月31日止年度		
	2023年	2022年	2021年
已發行普通股的加權平均數	849,654,296	847,143,540	792,684,524
本公司應佔淨收益／（虧損）（千美元）	100,780	(360,835)	(194,648)
本公司應佔每股基本盈利／（虧損）（每股美元）	0.12	(0.43)	(0.25)

(ii) 每股攤薄盈利／（虧損）

每股攤薄盈利／（虧損）乃根據本公司應佔淨收益／（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12月31日止年度		
	2023年	2022年	2021年
已發行普通股的加權平均數	849,654,296	847,143,540	792,684,524
認股權和長期獎勵計劃獎勵的調整	19,542,052	—	—
已發行普通股及攤薄等同普通股股份的加權平均數	869,196,348	847,143,540	792,684,524
本公司應佔淨收益／（虧損）（千美元）	100,780	(360,835)	(194,648)
本公司應佔每股攤薄盈利／（虧損）（每股美元）	0.12	(0.43)	(0.25)

截至2022年及2021年12月31日止年度，本公司授出的認股權，長期獎勵計劃獎勵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。

27. 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 and 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，授出我們自主研發藥物的許可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（包括已授出許可的上市產品）的已開具發票的銷售、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收益／（虧損）評估。

以下為分部資料：

截至2023年12月31日止年度										
腫瘤／免疫業務										
	研發			上市產品			其他業務			
	美國及其他國家			美國及其他國家			小計	中國	未分配	總額
	中國	地區	小計	中國	地區	小計				
(千美元)										
外部客戶收入	18,492	345,959	364,451	157,020	7,145	164,165	528,616	309,383	—	837,999
利息收入	786	16	802	—	—	—	802	455	34,888	36,145
利息開支	(279)	—	(279)	—	—	—	(279)	(38)	(442)	(759)
所佔合資企業權益										
除稅後收益	—	—	—	—	—	—	—	47,295	—	47,295
所得稅（開支）／										
利益	(420)	(208)	(628)	(159)	—	(159)	(787)	(1,201)	(2,521)	(4,509)
本公司應佔淨										
（虧損）／收益	(198,551)	224,055	25,504	23,090	2,568	25,658	51,162	50,272	(654)	100,780
折舊／攤銷	(7,146)	(494)	(7,640)	—	—	—	(7,640)	(344)	(223)	(8,207)
非流動資產的增加										
（金融工具和遞										
延所得稅資產除										
外）	41,228	110	41,338	—	—	—	41,338	330	86	41,754

於2023年12月31日										
腫瘤／免疫業務										
	研發			上市產品			其他業務			
	美國及其他國家			美國及其他國家			小計	中國	未分配	總額
	中國	地區	小計	中國	地區	小計				
(千美元)										
資產總額	177,601	24,687	202,288	61,472	2,129	63,601	265,889	163,311	850,573	1,279,773
物業、廠房及設備	98,034	918	98,952	—	—	—	98,952	564	211	99,727
使用權資產	3,454	551	4,005	—	—	—	4,005	366	294	4,665
土地使用權	11,261	—	11,261	—	—	—	11,261	—	—	11,261
商譽	—	—	—	—	—	—	—	3,064	—	3,064
其他無形資產	—	—	—	—	—	—	—	21	—	21
合資企業權益	—	—	—	—	—	—	—	48,411	—	48,411

截至2022年12月31日止年度

	腫瘤／免疫業務									
	研發			上市產品			其他業務			
	美國及 其他國家		小計	美國及 其他國家		小計	小計	中國	未分配	總額
	中國	地區		中國	地區					
(千美元)										
外部客戶收入	39,202	—	39,202	124,642	—	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)	—	(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	—	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									
	研發			上市產品			其他業務			
	美國及 其他國家		小計	美國及 其他國家		小計	小計	中國	未分配	總額
	中國	地區		中國	地區					
(千美元)										
資產總額	221,337	30,281	251,618	45,984	—	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									
	研發			上市產品			其他業務			
	美國及 其他國家		小計	美國及 其他國家		小計	小計	中國	未分配	總額
	中國	地區		中國	地區					
	(千美元)									
外部客戶收入	43,181	—	43,181	76,429	—	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（開支）／ 利益	22	7,160	7,182	(1,320)	—	(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	—	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

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2023年、2022年及2021年12月31日止年度，於腫瘤／免疫業務的研發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36,370,000美元、55,433,000美元及46,891,000美元。

截至2023年、2022年及2021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		
	2023	2022	2021
	(千美元)		
客戶 A	353,104	—	—
客戶 B	84,065	75,606	56,082
客戶 C	(附註)	51,681	49,055
客戶 D	(附註)	47,611	41,974

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，B及 C屬於腫瘤／免疫業務分部下的客戶而客戶 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，包括企業行政開支，僱員福利開支及相關以股份為基礎的酬金開支，扣除利息收入。未分配資產主要包括現金及現金等價物及短期投資。

28. 綜合現金流量表附註

年度淨收益／（虧損）與經營活動所得／（所用）現金淨額之對賬：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2022年	2021年
	(千美元)		
淨收益／（虧損）	101,094	(360,386)	(167,041)
調整至淨收益／（虧損）與經營活動所得／（所用）現金淨額之對賬			
折舊及攤銷	8,207	8,664	7,190
財務成本攤銷	—	18	44
物業、廠房及設備處置損失	86	111	70
物業、廠房及設備減值	3,678	—	—
使用權資產減值	2,088	—	—
過剩及過期存貨的減值撥備淨額	552	293	(23)
信用損失撥備淨額	125	43	(76)
以股份為基礎的酬金開支—認股權	6,184	6,736	16,365
以股份為基礎的酬金開支—長期獎勵計劃	30,416	23,850	25,625
所佔合資企業權益除稅後收益	(47,295)	(49,753)	(60,617)
取得上海和黃藥業股息	42,308	43,718	49,872
其他合資企業權益的減值	—	130	—
使用權資產變動	1,604	2,721	(3,727)
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)
出售附屬公司的收益	(96)	—	—
出售其他合資企業的收益	(45)	—	—
未實現的貨幣匯兌（收益）／虧損	(1,574)	13,274	(2,505)
所得稅餘額的變動	780	(19,174)	6,904
經營性資產和負債變動			
應收賬款	(21,336)	(14,451)	(35,634)
其他應收款、預付款項及按金	8,624	11,922	(5,596)
應收關聯方款項	(339)	150	(162)
存貨	4,135	(21,213)	(16,002)
應付賬款	(32,542)	29,938	9,565
其他應付款、應計開支及預收款項	(4,409)	52,629	66,224
租賃負債	(1,752)	(2,701)	3,079
遞延收入	119,810	386	11,071
其他	(1,045)	2,044	(87)
經營性資產和負債變動總額	71,146	58,704	32,458
經營活動所得／（所用）現金淨額	219,258	(268,599)	(204,223)

29. 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3,540萬美元）及自判決日期起至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及隨後上訴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。上訴法院於2023年6月6日開庭，預計將作出判決，惟該判決尚未收到。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2023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、20萬美元、90萬美元及110萬美元。

30. 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2023年及2022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之附屬公司）分別為100萬美元及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，本集團在中國有一家合資企業，於2023年及2022年12月31日的相關未分配利潤權益分別為2,960萬美元及5,370萬美元。

31. 期後事項

本集團已對於2024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2024年2月，根據與創響生物的戰略合作條款，在滿足慣例成交條件的前提下，創響生物以約7.5%的普通股股份（完全稀釋），行使了與和黃醫藥發現的兩款候選藥物IMG-007和IMG-004授權許可相關的選擇權。

32. 其他資料: 本公司資產負債表 (僅限於母公司)

	附註	12月31日	
		2023年	2022年
(千美元)			
資產			
流動資產			
現金及現金等價物		65	7,892
其他應收款、預付款項及按金		1,308	947
流動資產總額		1,373	8,839
於附屬公司的投資		795,326	726,430
資產總額		796,699	735,269
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		65,501	124,178
應付所得稅		142	16
流動負債總額		65,643	124,194
其他非流動負債		515	708
負債總額		66,158	124,902
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2023年及2022年12月31日已發行股份：分別為871,256,270股以及864,775,340股			
	16	87,126	86,478
額外實繳資本		1,522,447	1,497,273
累計虧損		(870,869)	(971,481)
累計其他全面虧損		(8,163)	(1,903)
本公司股東權益總額		730,541	610,367
負債及股東權益總額		796,699	735,269

33. 股息

本公司自註冊成立起並無宣派或支付任何股息。

34. 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		
	2023年	2022年	2021年
(千美元)			
袍金	615	683	883
其他酬金			
薪金、津貼及實物利益	1,154	1,173	1,160
退休金計劃供款	101	98	93
績效相關花紅	2,008	1,587	2,245
以股份為基礎的酬金開支（附註）	2,573	2,036	5,553
	5,836	4,894	9,051
	6,451	5,577	9,934

附註：截至2023年、2022年及2021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2023年、2022年及2021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		
	2023年	2022年	2021年
	(千美元)		
卡博樂	117	117	117
費凱寧 (附註)	37	103	103
蒞紀倫	111	111	111
莫樹錦	115	103	99
	<u>380</u>	<u>434</u>	<u>430</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		
	2023年	2022年	2021年
	(千美元)		
卡博樂	71	139	91
費凱寧 (附註)	(101)	139	91
蒞紀倫	71	139	91
莫樹錦	71	139	91
	<u>112</u>	<u>556</u>	<u>364</u>

附註：費凱寧博士於2023年5月12日退任獨立非執行董事。

截至2023年、2022年及2021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2023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	—	—	—	71	156
蘇慰國 (附註a)	75	805	71	1,500	1,659	4,110
鄭澤鋒	75	349	30	508	589	1,551
	<u>235</u>	<u>1,154</u>	<u>101</u>	<u>2,008</u>	<u>2,319</u>	<u>5,817</u>
非執行董事						
艾樂德	—	—	—	—	71	71
施熙德	—	—	—	—	71	71
楊凌 (附註 b)	—	—	—	—	—	—
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>142</u>	<u>142</u>
	<u>235</u>	<u>1,154</u>	<u>101</u>	<u>2,008</u>	<u>2,461</u>	<u>5,959</u>

	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
賀雋 (附註b)	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						
艾樂德	—	—	—	—	139	139
施熙德	—	—	—	—	139	139
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>278</u>	<u>278</u>
	<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
賀雋 (附註b)	77	420	30	1,000	2,246	3,773
	309	1,160	93	2,245	5,005	8,812
非執行董事						
艾樂德	70	—	—	—	92	162
施熙德	74	—	—	—	92	166
	144	—	—	—	184	328
	453	1,160	93	2,245	5,189	9,140

附註：

- (a) 有關於2016年12月31日年度根據2015認股權計畫授予的認股權，蘇慰國博士被授予留任獎金，該獎金將在他行使認股權時支付。於截至2023年12月31日年度內，他在行使權利時獲得了5,225,000美元的留任獎金，該金額不包括在上表中。
- (b) 賀雋先生於2022年3月4日辭去執行董事職務，及楊凌女士於2023年7月13日獲委任為非執行董事。

35. 五名最高薪酬僱員

截至2023年、2022年及2021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		
	2023年	2022年	2021年
董事	2	2	3
非董事	3	3	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2023年、2022年及2021年12月31日止年度的酬金詳情如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2022年	2021年
	(千美元)		
薪金、津貼及實物利益	1,506	1,497	859
退休金計劃供款	54	51	52
績效相關花紅	1,909	1,759	802
以股份為基礎的酬金開支 (附註)	3,226	2,001	1,465
	6,695	5,308	3,178

附註：截至2023年、2022年及2021年12月31日止年度，根據本公司的認股權計畫及長期獎勵計畫，非董事人士就其為本集團提供的服務獲授認股權及長期獎勵計畫獎勵，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2023年、2022年及2021年12月31日止年度綜合經營表內確認。

酬金介乎以下範圍內的非董事人士人數如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2022年	2021年
12,000,000港元至12,500,000港元	1	2	1
12,500,000港元至13,000,000港元	—	—	1
15,500,000港元至16,000,000港元	1	—	—
16,500,000港元至17,000,000港元	—	1	—
24,000,000港元至24,500,000港元	1	—	—
	3	3	2

截至2023年、2022年及2021年12月31日止年度，本集團並無向任何董事或非董事人士支付任何酬金作為加入本集團的獎勵或作為離職補償。此外，截至2023年、2022年及2021年12月31日止年度，概無董事或非董事人士放棄任何酬金。

36. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬

綜合財務報表乃根據美國公認會計原則編製，而該等會計原則在若干方面與國際財務報告準則有所不同。根據美國公認會計原則及國際財務報告準則編製的重大差異影響如下：

(i) 綜合經營表之對賬

	截至2023年12月31日止年度			
	根據美國公認會計原則所呈報的金額	國際財務報告準則調整		根據國際財務報告準則所呈報的金額
		租賃攤銷(附註(a))	公司間未實現利潤的稅收影響(附註(b))	
	(千美元)			
銷售成本—第三方	(331,984)	66	—	(331,918)
研發開支	(302,001)	106	—	(301,895)
銷售開支	(53,392)	46	—	(53,346)
行政開支	(79,784)	89	—	(79,695)
經營開支總額	(819,624)	307	—	(819,317)
利息開支	(759)	(281)	—	(1,040)
其他開支	(8,402)	63	—	(8,339)
其他收益／(開支) 總額	39,933	(218)	—	39,715
除所得稅開支及合資企業權益收益前收益／(虧損)	58,308	89	—	58,397
所佔合資企業權益除稅後收益	47,295	(1)	307	47,601
淨收益／(虧損)	101,094	88	307	101,489
減：非控股權益應佔淨收益	(314)	(19)	—	(333)
本公司應佔淨收益／(虧損)	100,780	69	307	101,156

	截至2022年12月31日止年度			
	根據美國公認會計原則所呈報的金額	國際財務報告準則調整		根據國際財務報告準則所呈報的金額
		租賃攤銷(附註(a))	權利資本化(附註(c))	
	(千美元)			
銷售成本—第三方	(268,698)	57	—	(268,641)
研發開支	(386,893)	31	5,000	(381,862)
銷售開支	(43,933)	49	—	(43,884)
行政開支	(92,173)	182	—	(91,991)
經營開支總額	(834,102)	319	5,000	(828,783)
利息開支	(652)	(322)	—	(974)
其他開支	(13,509)	12	—	(13,497)
其他收益／(開支) 總額	(2,729)	(310)	—	(3,039)
除所得稅開支及合資企業權益收益前收益／(虧損)	(410,422)	9	5,000	(405,413)
所佔合資企業權益除稅後收益	49,753	(16)	—	49,737
淨收益／(虧損)	(360,386)	(7)	5,000	(355,393)
減：非控股權益應佔淨收益	(449)	(5)	—	(454)
本公司應佔淨收益／(虧損)	(360,835)	(12)	5,000	(355,847)

(f) 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2024年2月28日，即本公告日期，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

楊凌女士

獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

蒞紀倫先生

莫樹錦教授