



## 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2024年中期業績及最新業務進展

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「和黃醫藥」、「本公司」或「我們」）今日公佈截至2024年6月30日止六個月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/英國夏令時間下午1時/美國東部夏令時間上午8時舉行網絡直播（英語場次），並於2024年8月1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。投資者登記後可透過和黃醫藥網站（[www.hutch-med.com/event](http://www.hutch-med.com/event)）參與實時網絡直播。

除另有說明外，所有金額均以美元列示。

#### 收入增長勢頭持續，現金結餘充裕支持擴展

- 重申2024年全年腫瘤/免疫業務綜合收入財務指引為3億至4億美元，其中2024年上半年為1.687億美元，得益於59%（按固定匯率<sup>1</sup>計算為64%）的腫瘤產品收入增長。
- FRUZAQLA® 2024年上半年美國市場銷售額<sup>2</sup>為1.305億美元 – 顯示自2023年11月上市以來，強勁的市場需求和商業吸引力。
- 2024年上半年淨收益為2,580萬美元。截至2024年6月30日現金餘額為8.025億美元，得益於我們持續提升關鍵研發<sup>3</sup>項目的優先級並提高商業效率。

#### 味隆替尼全球佈局持續推進，管線進一步拓寬並取得切實進展

- FRUZAQLA® 於2024年6月獲歐盟委員會批准後，正在合作夥伴武田<sup>4</sup>的帶領下為其在歐盟上市做準備 – 在FRESCO-2研究的支持下，已在十幾個國家和地區提交上市許可申請。
- 和黃醫藥正為索樂匹尼布在中國上市做準備，用於治療免疫性血小板減少症<sup>5</sup> – 有望成為公司首款血液學藥物，其新藥上市申請<sup>6</sup>已於2024年1月獲受理並獲納入優先審評。
- 基於SAVANNAH研究數據，有望於年底在美國提交賽沃替尼用於治療非小細胞肺癌<sup>7</sup>的新藥上市申請。

- **旨在在中國擴展沃瑞沙®和愛優特®的使用範圍和達唯珂®的新藥或新適應症上市申請已獲受理** — 分別用於治療 MET 外顯子14跳變<sup>8</sup>的非小細胞肺癌初治患者、子宮內膜癌患者和濾泡性淋巴瘤患者。
- **15項關鍵後期註冊試驗已啟動，目前正在進行/正在審評中** – 涉及六種候選藥物：索樂匹尼布用於治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血<sup>9</sup>的 ESLIM-02研究，HMPL-306用於治療急性髓系白血病<sup>10</sup>的 RAPHAEL 研究，以及索凡替尼用於治療胰腺導管腺癌<sup>11</sup>的研究。
- **持續壯大的血液學產品組合**，在現有靶向 Syk<sup>12</sup>、EZH2<sup>13</sup>、IDH<sup>14</sup>、BTK<sup>15</sup>和 CD47的抑制劑和抗體產品組合的基礎上，新加入了靶向 Menin 和 CD38的項目。

**和黃醫藥非執行主席艾樂德 (Dan Eldar) 博士表示：**「和黃醫藥在今年上半年表現強勁。團隊繼續實施我們的戰略並取得了重要的進展，持續發現和開發創新及有效的藥物；在中國本土市場和全球市場開展臨床試驗；及快速實現監管註冊和商業目標。我很高興看到我們與武田的合作繼續取得成功，也很高興看到公司為海外患者帶來醫療獲益的能力不斷增強。在此期間，我們在美國的收入持續增長，預計未來數月還將迎來在更多其他國家的收入增長。我們還會充分發揮我們在中國將新藥帶向市場，以及為已上市藥物擴展新適應症的良好經驗，期望在未來幾年取得多項潛在新藥上市申請批准。」

「我想藉此機會向剛剛退休的杜志強先生表示衷心感謝，杜先生見證了和黃醫藥的創立，並作出了重大貢獻，令和黃醫藥成長為一家全球性的創新型生物醫藥公司，致力於發現、開發和商業化癌症和免疫性疾病療法，以改善全球患者的生活質量。我期待著帶領公司邁入充滿潛力與希望的新發展階段。」

## 2024年中期業績及最新業務進展

**和黃醫藥首席執行官兼首席科學官蘇慰國博士表示：**「和黃醫藥團隊始終不懈努力，以保持我們近年來在臨床及監管註冊方面的良好勢頭，並推動已獲批產品取得商業上的成功。我要感謝每個人的辛勤工作及投入。與2023年上半年相比，我們的**腫瘤產品收入增長了59%**，與此同時，我們在推進研發管線時也更具側重性，擁有巨大潛力創造更高價值。我們在今年新啟動了三項關鍵性的後期研究，管線中目前共有十多項關鍵性研究正在進行中，有望在未來支持更多藥物審批。」

「我們為實現藥物全球化而採取的合作戰略，幫助我們在為內部研發引擎提供持續的動力，以及推動本土市場銷售的同時，將我們的創新藥物帶向全球更多地區的患者。FRUZAQLA®在武田帶領下的初步銷售表現令人讚賞，證明了我們藥物的品質及其在全球市場的潛力，以及驗證了我們在海外市場採取合作戰略的成效。」

「下半年我們將繼續推進各項註冊研究。我們期待在年底左右在中國取得索樂匹尼布的註冊批准，並在美國提交賽沃替尼的新藥上市申請。我們將繼續朝著成為一家可持續發展的生物醫藥企業這一目標邁進。」

## I. 商業營運

腫瘤業務市場銷售額增長**140%**（按固定匯率計算為**145%**）至**2.433億美元**（2023年上半年：1.013億美元），得益於此，腫瘤產品綜合收入強勁增長**59%**（按固定匯率計算為**64%**）至**1.278億美元**（2023年上半年：8,010萬美元），主要包括以下重點：

- **FRUZAQLA®**（呋喹替尼的海外商品名）於2023年11月在美國上市，市場銷售額為**1.305億美元**（2023年上半年：無）。其強勁的業績得益於在美國市場獲患者快速接納，以及銷售渠道庫存需求的拉動；
- **愛優特®**（ELUNATE®，呋喹替尼的中國商品名）市場銷售額增長**8%**（按固定匯率計算為**13%**）至**6,100萬美元**（2023年上半年：5,630萬美元），與結直腸癌<sup>16</sup>市場的增速一致，我們的市場份額在市場競爭加劇的情況下依然保持領先；
- **蘇泰達®**（SULANDA®，索凡替尼）市場銷售額增長了**12%**（按固定匯率計算為**17%**）至**2,540萬美元**（2023年上半年：2,260萬美元），得益於醫生對該產品的認知度持續提升，令對神經內分泌瘤患者的可及性及市場份額提高；及
- **沃瑞沙®**（ORPATHYS®，賽沃替尼）市場銷售額增長了**18%**（按固定匯率計算為**22%**）至**2,590萬美元**（2023年上半年：2,200萬美元），得益於非小細胞肺癌患者中 MET 外顯子14跳變檢測及診斷的進步，以及在納入國家醫保藥品目錄<sup>17</sup>後第二年持續的增長勢頭。

腫瘤/免疫業務綜合收入包括腫瘤綜合產品收入，其中包括產品收入、商業服務費及特許權使用費，以及來自合作夥伴的研發收入，主要如下：

- **來自武田的首付款、里程碑及研發服務收入3,380萬美元**（2023年上半年：2.691億美元），其中包括從4.35億美元的首付款和里程碑付款中確認的1,940萬美元，該款項已於2023年以現金形式從武田收到。相比之下，去年同期確認的款項為2.587億美元。

因此，**腫瘤/免疫業務綜合收入總額為1.687億美元**（2023年上半年：3.592億美元）。包括其他業務收入，總收入為**3.057億美元**（2023年上半年：5.329億美元）。

(未經審核， 百萬美元)	市場銷售額*			綜合收入**		
	2024年上半年	2023年上半年	%Δ (固定匯率)	2024年上半年	2023年上半年	%Δ (固定匯率)
FRUZAQLA®	130.5	—	—	42.8	—	—
愛優特®	61.0	56.3	+8% (+13%)	46.0	42.0	+9% (+14%)
蘇泰達®	25.4	22.6	+12% (+17%)	25.4	22.6	+12% (+17%)
沃瑞沙®	25.9	22.0	+18% (+22%)	13.1	15.1	-14% (-10%)
達唯珂®	0.5	0.4	+40% (+46%)	0.5	0.4	+40% (+46%)
<b>腫瘤產品</b>	<b>243.3</b>	<b>101.3</b>	<b>+140% (+145%)</b>	<b>127.8</b>	<b>80.1</b>	<b>+59% (+64%)</b>
武田首付款、里程碑及研發服務收入				33.8	269.1	-87% (-87%)
其他研發服務收入				7.1	10.0	-29% (-27%)
<b>腫瘤/免疫業務合計</b>				<b>168.7</b>	<b>359.2</b>	<b>-53% (-52%)</b>
其他業務				137.0	173.7	-21% (-18%)
<b>收入總額</b>				<b>305.7</b>	<b>532.9</b>	<b>-43% (-41%)</b>

\*=就 FRUZAQLA®、愛優特®和沃瑞沙®，主要分別代表武田、禮來<sup>18</sup>和阿斯利康提供的對第三方的總銷售額。

\*\*=就 FRUZAQLA®，代表武田支付的藥品供應和特許權使用費；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；以及就蘇泰達®及達唯珂®，代表公司對第三方的產品銷售額。

## II. 註冊審批進展

### 中國

- 賽沃替尼用於一線和二線治療 MET 外顯子14跳變非小細胞肺癌的新適應症上市申請<sup>19</sup>於2024年獲國家藥監局<sup>20</sup>受理；
- 2024年1月，呋喹替尼在中國香港獲批用於三線治療結直腸癌；
- 呋喹替尼用於二線治療子宮內膜癌的新適應症上市申請於2024年年初獲國家藥監局受理並獲納入優先審評；
- 2024年5月，他澤司他在中國香港獲批用於治療復發/難治性<sup>21</sup>濾泡性淋巴瘤；及
- 2024年7月，他澤司他用於治療復發/難治性濾泡性淋巴瘤的新藥上市申請獲國家藥監局受理並獲納入優先審評。

### 中國以外

- 呋喹替尼於2024年4月取得歐洲藥品管理局<sup>22</sup>人用藥品委員會的積極意見，用於治療經治的轉移性結直腸癌，並隨後於2024年6月在歐盟獲批。

### 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的 MET<sup>23</sup> 抑制劑**

- **完成 SAVANNAH 研究的患者招募**（NCT03778229），該關鍵性全球 II 期研究在因 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，已獲快速通道開發項目資格，並有望於美國申請加速審批。在該患者群體中進行的一項小型平行研究（NCT04606771）於 AACR<sup>24</sup>年會上發表的數據亦證實了該聯合療法擁有更高的臨床活性，且安全性與各項治療的已知特徵保持一致；及
- **多項研究繼續入組中，包括 SAFFRON 研究**（NCT05261399），這項在該患者群體中展開的與泰瑞沙®聯合療法的全球關鍵性 III 期研究，將為 SAVANNAH 研究提供進一步支持；**SACHI 研究**（NCT05015608），一項在 EGFR<sup>25</sup>抑制劑治療後疾病進展的中國患者中開展的類似的關鍵性 III 期研究，以及 **SANOVO 研究**（NCT05009836），一項用於一線治療伴有 EGFR 突變和 MET 過表達的中國患者的關鍵性 III 期研究。

*賽沃替尼潛在的臨床和監管關鍵進展：*

- 於2024年年底**完成 SACHI 研究的患者招募**；及
- 於2024年年底左右，基於 SAVANNAH 研究（若取得積極結果）**向美國 FDA<sup>26</sup>提交新藥上市申請**。

**呋陸替尼（中國商品名：愛優特®，海外商品名：FRUZAQLA®）是一種高選擇性的 VEGFR<sup>27</sup> 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**

- **FRUSICA-1研究結果公佈**，這是一項與信迪利單抗（sintilimab）聯合療法用於治療伴有 pMMR<sup>28</sup>狀態的子宮內膜癌患者的 II 期註冊研究，無論既往是否接受過貝伐珠單抗（bevacizumab）治療，該聯合療法均展現出具有意義的療效改善及可控的毒性特徵（NCT03903705）；
- **FRESCO-2研究的亞組分析於 ASCO<sup>29</sup>年會公佈、生物標誌物分析於 AACR 年會公佈，及生活質量分析於 ASCO GI<sup>30</sup>會議公佈**（NCT04322539）。分析表明，無論既往接受的治療種類或順序如何，該療法均是有效的，癌胚抗原<sup>31</sup>反應可能是療效改善的早期預測因素，以及在既往接受治療的結直腸癌患者中展現出具有臨床意義的生活質量調整後的生存獲益；及
- 繼於 ASCO 全體大會系列會議上首次公佈後，**FRUTIGA 研究結果於《自然·醫學》及 ASCO 年會上同步發表**（NCT03223376），這是一項與紫杉醇聯合療法用於治療胃癌患者的中國研究。PFS<sup>32</sup>、ORR<sup>33</sup>和 DCR<sup>34</sup>均取得具有統計學意義的顯著改善，儘管整體 OS<sup>35</sup>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。

*呋陸替尼潛在的臨床和監管關鍵進展：*

- 於2024年年底**完成**治療經治轉移性結直腸癌的 **PMDA<sup>36</sup>新藥上市申請審評**；及
- 若到達所需的 PFS 事件數量，於年底左右公佈用於治療腎透明細胞癌<sup>37</sup>的 II/III 期註冊研究 **FRUSICA-2的頂線結果**（NCT05522231）。



**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

- ESLIM-01 研究結果於《柳葉刀·血液病學》及 EHA<sup>38</sup> 年會上同步發表，這是一項用於治療原發性免疫性血小板減少症成人患者的中國研究 (NCT05029635)。索樂匹尼布治療不僅展現出具有臨床意義的快速且持久的 48.4% 的持續應答率以及可耐受的安全性特徵，還顯著改善了患者的生活質量，且無論患者既往的治療線數、既往 TPO/TPO-RA<sup>39</sup> 治療情況或類型，均帶來一致的臨床獲益；
- 用於治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血患者的中國 II 期概念驗證研究結果於 EHA 年會上發表，展現出良好的安全性特徵以及令人鼓舞的血紅蛋白獲益；及
- 基於這一積極的數據，啟動了該研究的 III 期階段，即 ESLIM-02 研究 (NCT05535933)。

索樂匹尼布潛在的臨床關鍵進展：

- 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 (NCT06291415)；及
- 於年底左右完成基於 ESLIM-01 研究的國家藥監局新藥上市申請審評。

**索凡替尼 (中國商品名：蘇泰達®)** 是一種 VEGFR、FGFR<sup>40</sup> 及 CSF-1R<sup>41</sup> 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

- 在中國啟動了一項用於治療初治轉移性胰腺導管腺癌的 II/III 期研究，聯合 PD-1<sup>42</sup> 抗體卡瑞利珠單抗 (camrelizumab)、白蛋白結合型紫杉醇 (nab-paclitaxel) 及吉西他濱 (gemcitabine) (NCT06361888)。該研究展開的部分依據是一項類似的由研究者發起的聯合療法研究，其數據已於 2024 年 ASCO GI 會議上公佈。據估計，每年全球約有 51.1 萬名患者被診斷患有這種高度侵襲性的癌症。

**他澤司他 (中國海南、澳門及香港商品名：達唯珂®)** 是一種同類首創 EZH2 口服抑制劑

- 有望於 2025 年年中完成中國新藥上市申請審評，用於治療復發/難治性濾泡性淋巴瘤。

**HMPL-453** 是一種新型、高選擇性及強效的 FGFR 1/2/3 抑制劑

- 繼續 II 期註冊研究的患者招募，用於治療伴有 FGFR 2 融合的肝內膽管癌<sup>43</sup> (NCT04353375)。

**HMPL-306** 是一種 IDH1 和 IDH2 酶的研究性高選擇性口服雙重抑制劑，而這些酶被認為是某些血液惡性腫瘤、神經膠質瘤和實體瘤的驅動因素

- 中國和美國/歐洲 I 期研究的結果於 EHA 年會公佈，展現出其作為治療 IDH1 和/或 IDH2 突變型復發/難治性急性髓系白血病的有效療法的潛力 (NCT04272957、NCT04764474)；及
- 啟動 RAPHAEL 中國 III 期研究，用於治療 IDH1 和/或 IDH2 突變的復發/難治性急性髓系白血病 (NCT06387069)。

**其他早期研究性候選藥物**

- 於 AACR、ASCO 和 EHA 年會上公佈了 ERK1/2<sup>44</sup> 抑制劑 HMPL-295、第三代 BTK 抑制劑 HMPL-760、Menin 抑制劑 HMPL-506，以及 CD38 抗體偶聯藥物<sup>45</sup> HMPL-A067 的臨床前和 I 期結果；及
- 於中國啟動 HMPL-506 的 I 期研究，用於治療血液惡性腫瘤 (NCT06387082)。

## IV. 合作最新進展

### 兩款由和黃醫藥發現的候選藥物在創響生物<sup>46</sup>的推動下取得進一步臨床進展

- 繼創響生物行使獨家許可選擇權以進一步開發、生產和商業化 IMG-007（一種非消耗性抗 OX40 抗體）和 IMG-004（一種可逆性、非共價、高選擇性的口服 BTK 抑制劑）後，獲得創響生物約 7.5%（完全稀釋）的股份；
- 創響生物宣佈了 IMG-007 用於治療特應性皮炎的 IIa 期試驗的積極中期結果。治療令特應性皮炎患者的皮膚體徵得到快速、顯著和持久的改善，同時總體耐受性良好。最終結果預計將於 2024 年第三季度晚些時候公佈。創響生物還完成了斑禿 IIa 期試驗的患者招募；及
- 創響生物宣佈了 IMG-004 多劑量遞增研究的積極頂線結果，表明每日一次給藥的可行性。該藥物在每日一次的劑量範圍內服用 10 天均能良好耐受，沒有肝酶升高或出血事件報告。初步模型和數據支持每日一次 50 毫克作為潛在的治療劑量，並進一步開發作為 BTK 介導的免疫性疾病的差異化治療。

## V. 其他業務

- 其他業務收入主要來自我們在中國的處方藥營銷及分銷業務。綜合收入下降了 21%（按固定匯率計算為 18%）至 1.370 億美元（2023 年上半年：1.737 億美元），主要是由於與新冠肺炎相關的處方藥的分銷銷售額於 2024 年下降。
- 非合併合資企業上海和黃藥業<sup>47</sup>的收入下降 4%（按固定匯率計算為持平）至 2.252 億美元（2023 年上半年：2.353 億美元），主要受到麝香保心丸在幾個高定價省份的定價降低影響，該舉措旨在標準化麝香保心丸的定價結構，以為可能在全國範圍實施的帶量採購做好準備。
- 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 4%）至 3,410 萬美元（2023 年上半年：3,720 萬美元），主要是由於上海和黃藥業因帶量採購價格影響及增加研發開支，導致其貢獻的淨收益減少，為 3,380 萬美元（2023 年上半年：3,510 萬美元）。
- 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，包括各種出售和合作備選方案。

## VI. 可持續發展

和黃醫藥致力逐步將可持續發展融入各個營運方面，並為我們的持份者創造長遠價值。2024 年 4 月，我們發佈了 [2023 年可持續發展報告](#)，重點闡述我們在 11 項目標和指標方面取得的進展；氣候行動的優化工作，包括進行了範圍 3 排放篩選和測量，並加強與供應商合作；數據質量的提升；更具協調性的五大可持續發展支柱；以及提前參考最新披露標準及行業特定披露標準的可持續發展披露。

我們的努力亦得到了更廣泛的認可。本地和國際上主要的可持續發展評級機構對和黃醫藥予以穩步提升的評級，這些評級來自恒生、ISS、MSCI、標普全球、Sustainalytics 和 Wind。近期，在標普全球 ESG<sup>48</sup> 評分中，和黃醫藥更取得 49 分的佳績，大幅高於同行業平均分 31 分。此外，我們還榮獲了香港投資者關係協會頒發的「最佳 ESG(E)」、「彭博商業周刊—ESG 領先企業」頒發的兩項殊榮、新城財經台頒發的「灣區企業可持續發展大獎」五項大獎，以及入選 E 藥經理人中國醫藥上市公司 ESG 競爭力 20 強等。

2024 年，我們持續在上述方面努力，並通過進行更全面的氣候風險評估，量化氣候風險對我們主要業務的影響，進一步加強我們的氣候行動；將可持續發展融入我們的企業文化；以及開始計劃未來的目標和指標。

## 財務摘要

**匯率影響：**2024年上半年，人民幣兌美元平均貶值約4%，這影響了我們的綜合財務業績，要點如下。

**於2024年6月30日，現金及現金等價物和短期投資合計為8.025億美元，而於2023年12月31日為8.863億美元。**

- 於2024年上半年，不包括融資活動的調整後的集團（非 GAAP<sup>49</sup>）淨現金流為-5,130萬美元（2023年上半年：2.193億美元），主要是由於經營活動所用淨現金3,980萬美元及資本支出1,010萬美元；及
- 2024年上半年融資活動使用的淨現金合計為3,260萬美元，乃由於購買了3,610萬美元的股權獎勵（2023年上半年：融資活動產生的淨現金為580萬美元）。

**截至2024年6月30日止六個月收入為3.057億美元，而截至2023年6月30日止六個月為5.329億美元。**

- 腫瘤/免疫業務綜合收入為1.687億美元（2023年上半年：3.592億美元），包括：**
  - FRUZAQLA®收入為4,280萬美元**，反映了其自2023年11月初以來在美國成功上市，包括特許權使用費和生產收入；
  - 於其上市以來的第六年內，**愛優特®收入增長9%（按固定匯率計算為14%）至4,600萬美元**（2023年上半年：4,200萬美元），包括生產收入、推廣及營銷服務收入以及特許權使用費，與結直腸癌市場的增速一致，我們的市場份額在市場競爭加劇的情況下依然保持領先；
  - 蘇泰達®收入增長12%（按固定匯率計算為17%）至2,540萬美元**（2023年上半年：2,260萬美元），國家醫保藥品目錄續約後銷售額持續增長，隨著醫生對該產品的認知度持續提升，令對神經內分泌瘤患者的可及性及市場份額提高；
  - 沃瑞沙®收入下降14%（按固定匯率計算為10%）至1,310萬美元**（2023年上半年：1,510萬美元），主要由於生產收入減少至530萬美元（2023年上半年：850萬美元），但被特許權使用費增至780萬美元（2023年上半年：660萬美元）所抵消，這反映了18%（按固定匯率計算為22%）的強勁市場銷售額增長；
  - 達唯珂®收入為50萬美元**（2023年上半年：40萬美元），主要來自海南先行區<sup>50</sup>的銷售；
  - 武田首付款，里程碑付款及研發服務收入減少至3,380萬美元**（2023年上半年：2.691億美元，即2023年4月從武田收到的4億美元現金首付款中已確認的2.587億美元部分）；及
  - 其他研發服務收入為710萬美元**（2023年上半年：1,000萬美元），主要與阿斯利康及禮來管理開發及監管活動的費用有關。
- 其他業務綜合收入下降21%（按固定匯率計算為18%）至1.370億美元**（2023年上半年：1.737億美元），主要是由於與新冠肺炎相關的處方藥的分銷銷售額於2024年減少。該收入不包括上海和黃藥業的非綜合收入2.252億美元（2023年上半年：2.353億美元）。



**截至2024年6月30日止六個月淨開支為2.799 億美元，而截至2023年6月30日止六個月為3.643 億美元，反映我們在成本控制方面作出的巨大努力。**

- **收入成本**下降14%至1.801億美元（2023年上半年：2.083億美元），其中源自其他業務的收入成本下降，但是被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®推廣和營銷服務的成本增加所抵消；
- **研發開支**減少34%至9,530萬美元（2023年上半年：1.446億美元），主要由於我們對管線產品，特別是中國境外的管線產品進行戰略優先排序所致。美國和歐洲的臨床和監管申報費用為1,490萬美元（2023年上半年：5,560萬美元），而中國的研發開支為8,040萬美元（2023年上半年：8,900萬美元）；
- **銷售及行政開支**<sup>51</sup>為5,780萬美元（2023年上半年：6,830萬美元），減少主要由於我們對支出進行了更嚴格的控制，同時利用現有的基礎設施來推動進一步的收入增長；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5,330萬美元（2023年上半年：5,690萬美元），此下降主要由於該期間確認的匯兌收益降低。

**截至2024年6月30日止六個月和黃醫藥應佔淨收益為2,580萬美元，而截至2023年6月30日止六個月為1.686億美元。**

- 截至2024年6月30日止六個月，和黃醫藥應佔淨收益為每股普通股0.03美元/每份 ADS<sup>52</sup> 0.15美元（2023年上半年：每股普通股0.20美元/每份 ADS 1.00美元）。

## 財務指引

我們重申腫瘤/免疫業務綜合收入的2024年全年指引為3億至4億美元，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。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，或其中包含的財務結果將實現或可能實現；及
- 我們過去曾修訂我們的財務指引，應參考我們在本公告刊發日期後就任何財務指引更新的公告。

**非 GAAP 財務指標的使用和調節**—本公告中提及不包括融資活動的調整後集團淨現金流及按照按固定匯率計算報告的財務指標均基於非 GAAP 財務指標。請參見「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。

## 財務概要

### 簡明綜合資產負債表數據

(千美元)	於2024年6月30日 (未經審核)	於2023年12月31日
<b>資產</b>		
現金及現金等價物和短期投資	802,453	886,336
應收賬款	156,916	116,894
其他流動資產	88,891	93,609
物業、廠房及設備	94,815	99,727
合資企業權益	80,519	48,411
其他非流動資產	37,274	34,796
<b>資產總額</b>	<b>1,260,868</b>	<b>1,279,773</b>
<b>負債及股東權益</b>		
應付賬款	43,398	36,327
其他應付款、應計開支及預收款項	249,218	271,399
遞延收入	108,777	127,119
銀行貸款	82,100	79,344
其他負債	25,357	22,197
<b>負債總額</b>	<b>508,850</b>	<b>536,386</b>
<b>本公司股東權益</b>	<b>740,084</b>	<b>730,541</b>
非控股權益	11,934	12,846
<b>負債及股東權益總額</b>	<b>1,260,868</b>	<b>1,279,773</b>

## 簡明綜合經營表資料

(未經審核，千美元，股份和每股數據除外)

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
<b>收入：</b>		
腫瘤/免疫業務—上市產品	127,796	80,149
腫瘤/免疫業務—研發	40,841	279,034
腫瘤/免疫業務綜合收入	168,637	359,183
其他業務	137,044	173,691
<b>收入總額</b>	<b>305,681</b>	<b>532,874</b>
<b>經營開支：</b>		
收入成本	(180,135)	(208,324)
研發開支	(95,256)	(144,633)
銷售及行政開支	(57,811)	(68,263)
<b>經營開支總額</b>	<b>(333,202)</b>	<b>(421,220)</b>
	<b>(27,521)</b>	<b>111,654</b>
其他收益淨額	22,765	25,434
<b>除所得稅開支及合資企業權益收益前（虧損）/收益</b>	<b>(4,756)</b>	<b>137,088</b>
所得稅開支	(2,886)	(2,730)
所佔合資企業權益除稅後收益	33,807	35,110
<b>淨收益</b>	<b>26,165</b>	<b>169,468</b>
減：非控股權益應佔淨收益	(364)	(917)
<b>和黃醫藥應佔淨收益</b>	<b>25,801</b>	<b>168,551</b>
<b>和黃醫藥應佔每股普通股盈利（每股普通股，美元）</b>		
—基本	0.03	0.20
—攤薄	0.03	0.19
計算每股普通股盈利所用的股份數		
—基本	856,030,704	846,928,863
—攤薄	872,534,466	866,990,610
<b>和黃醫藥應佔每份 ADS 盈利（每份 ADS，美元）</b>		
—基本	0.15	1.00
—攤薄	0.15	0.97
計算每份 ADS 盈利所用的 ADS 份數		
—基本	171,206,141	169,385,773
—攤薄	174,506,893	173,398,122

## 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，首三個癌症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](http://www.hutch-med.com) 或關注我們的 [LinkedIn](#) 專頁。

### 簡稱使用

除非文意另有所指外，否則本公告中所稱「集團」、「公司」、「和黃醫藥」、「和黃醫藥集團」、「我們」和「我們的」指和黃醫藥（中國）有限公司及其附屬公司，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》「安全港」條款中定義的前瞻性陳述。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，也不能保證已獲得的任何批准在未來繼續有效，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，市場認受性及商業成功；所發現、開發及/或商業化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<sup>53</sup>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

本公告載有條例（歐盟）第596/2014號（由於其構成2018年脫離歐盟法所界定保留歐盟法例的一部分）第7條所指的內幕消息。

### 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。本文中所包含的任何信息都不應被視為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890名科學家及工作人員組成的全面整合的團隊，以及一支由約930名員工組成的自有的腫瘤商業團隊所進行。

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），已在中國內地獲得批准上市，呋喹替尼亦已在美國、歐盟、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、香港及澳門上市使用。

### 上市產品銷售額

和黃醫藥創新腫瘤產品於2024年上半年的市場銷售額增長140% (按固定匯率計算為145%) 至2.433億美元 (2023年上半年：1.013億美元)，主要得益於 FRUZAQLA<sup>®</sup>上市。儘管自2023年第三季度起中國監管方面的挑戰依然持續，但在中國的市場銷售額仍增長11% (按固定匯率計算為16%) 至1.128億美元。

#### **呋喹替尼 (海外商品名：FRUZAQLA<sup>®</sup>，中國商品名：愛優特<sup>®</sup>)**

結直腸癌是始於結腸或直腸的癌症。根據國際癌症研究機構 (IARC) /世界衛生組織 (WHO) 的數據，結直腸癌是全球第三大常見癌症，在2022年估計有超過190萬例新增病例，並造成超過90萬人死亡。值得一提的是，據估計2022年在中國、美國、歐洲和日本大約有51.7萬、15.3萬、53.8萬和14.6萬新增病例，使其成為在各國名列一、二的常見癌症。儘管早期結直腸癌可以通過手術切除，但轉移性結直腸癌領域仍然存在巨大未滿足的需求，患者的治療結果不佳且治療選擇有限。

FRUZAQLA<sup>®</sup> 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，超出預期。繼2024年4月25日人用藥品委員會給出積極意見後，FRUZAQLA<sup>®</sup>於2024年6月20日在歐盟取得批准。其他十幾個國家和地區的更多監管註冊申請也如期推進中。於2024年上半年，FRUZAQLA<sup>®</sup>在美國的市場銷售額達到1.305 億美元 (2023年上半年：無)。

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數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使用。

愛優特<sup>®</sup>在中國於2024年上半年的市場銷售額達到6,100萬美元，較2023年上半年 (5,630萬美元) 增長8% (按固定匯率計算為13%)。根據 IQVIA 於2024年第二季度進行的一項跟蹤研究，愛優特<sup>®</sup>在中國已成為晚期結直腸癌領域領先的治療方法，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2024年上半年，我們綜合入賬愛優特®收入4,600萬美元，相等於市場銷售額之75%。

經與中國國家醫保局<sup>54</sup>的談判後，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。我們相信愛優特®與瑞戈非尼（regorafenib）等競品相比具有明顯的差異化優勢，市場上近期已出現瑞戈非尼的仿製藥。

2024年1月，愛優特®在中國香港獲批。這是首個在新的新藥註冊機制（「1+」機制）下獲得批准的藥物。

### **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<sup>55</sup>，我們相信中國每年約新增4萬名患者。

2024年上半年市場銷售總額增長12%（按固定匯率計算為17%）至2,540萬美元（2023年上半年：2,260萬美元）。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的談判後，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的患者約佔2%-3%。

沃瑞沙®於2024年上半年的市場銷售額增長18%（按固定匯率計算為22%）至2,590萬美元（2023年上半年：2,200萬美元），導致我們綜合入賬780萬美元（2023年上半年：660萬美元）的特許權使用費收入以及530萬美元（2023年上半年：850萬美元）生產收入，受益於2023年3月納入國家醫保藥品目錄後，2023年上半年渠道庫存需求的增加。

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/復發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 CSCO<sup>56</sup>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。

### 他澤司他（中國海南、香港和澳門、美國及日本商品名：達唯珂®）

和黃醫藥擁有達唯珂® 在中國的商業權利。其在美國由 Epizyme, Inc. (Ipsen<sup>57</sup> 旗下公司) 銷售，在日本由 Eisai Co., Ltd. 銷售。於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。他澤司他獲納入2022版 CSCO 上皮樣肉瘤診療指南。超過25名上皮樣肉瘤患者於2024年上半年開始接受治療（2023年上半年：10）。他澤司他獲納入2023版 CSCO 濾泡性淋巴瘤診療指南。海南先行區的銷售額增長了40%（按固定匯率計算為46%）至50萬美元（2023年上半年：40萬美元）。

2024年7月，他澤司他用於治療復發/難治性濾泡性淋巴瘤成人患者的新藥上市申請已獲國家藥監局受理並予以優先審評。

2024年5月，達唯珂®在中國香港獲批。

## 研究及開發

隨著味隆替尼分別於2023年11月及2024年6月獲美國及歐盟批准上市，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2,600名患者中開展非小細胞肺癌、乳頭狀腎細胞癌<sup>58</sup>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<sup>59</sup>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+ <sup>60</sup> ; 全球 泰瑞沙®難治性; MET+	全球	II 期	2024年2月完成患者招募; 註冊意向 預計將於2024年底公佈數據	NCT03778229
賽沃替尼+泰瑞沙®	SAFFRON: 二/三線 EGFRm+; 泰瑞沙®難治性; MET+	全球	III 期	自2022年起進行中	NCT05261399
賽沃替尼+泰瑞沙®	SACHI: 二線 EGFR TKI 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跳變	中國	II 期 註冊	2021年獲批及上市; 2022年 ELCC <sup>61</sup> 公佈最終 OS 分析	NCT02897479
賽沃替尼單藥療法	MET 外顯子14跳變	中國	IIIb 期 確證性	2023年上半年完成患者招募; 2023年 WCLC <sup>62</sup> 公 佈一線隊列數據; 2024年 ELCC 公佈一線及二線 最終數據; 2024年3月中國新藥上市申請獲受理	NCT04923945

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 **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。我們將評估以 SAVANNAH 研究為基礎在美國尋求加速批准。與其他療法相比，該聯合療法無需化療、具有生物標誌物特異性，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**，該研究預計將於2024年年內完成患者招募。

**MET 異常、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2024年 ELCC 上披露了在該患者人群中進行的一項確證性 IIIb 期研究 (NCT04923945) 的最終結果，為賽沃替尼作為 MET 外顯子14的初治及經治非小細胞肺癌患者的靶向治療選擇提供了證據。

在初治患者中，獨立審查委員會評估的 ORR 為62.1% (95% CI : 51.0-72.3%)<sup>63</sup>、DCR 為92.0% (95% CI : 84.1-96.7%)、中位 DoR<sup>64</sup>為12.5個月 (95% CI : 8.3-15.2)。中位隨訪20.8個月時，中位 PFS 為13.7個月 (95% CI : 8.5-16.6)，中位 OS 尚未達到。

在經治患者中，獨立審查委員會評估的 ORR 為39.2% (95% CI : 28.4-50.9%)，DCR 為92.4% (95% CI : 84.2-97.2%)，中位 DoR 為11.1個月 (95% CI : 6.6-未達到)。中位隨訪12.5個月時，中位 PFS 為11.0個月 (95% CI : 8.3-16.6)，中位 OS 尚未達到。

初治和經治患者均較早出現緩解 (到達疾病緩解的時間1.4-1.6個月)。安全性特徵可耐受，沒有觀察到新的安全信號。最常見的3級或以上藥物相關治療不良事件 (5%或以上的患者) 為肝功能異常 (16.9%)、谷丙轉氨酶升高 (14.5%)、谷草轉氨酶升高 (12.0%)、週邊水腫 (6.0%) 及  $\gamma$ -谷氨酰轉移酶升高 (6.0%)。

於2024年3月，賽沃替尼用於治療 MET 外顯子14的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌成人患者的新適應症上市申請已獲國家藥監局受理。若取得批准，賽沃替尼在中國新的標籤適應症將擴展至覆蓋初治患者。

### 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。在高 MET 基因拷貝數的16名患者中，經獨立審查確認的 ORR 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<sup>65</sup> (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<sup>66</sup>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®；海外商品名：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 5,800 名患者中開展臨床試驗。除了在中國、美國及歐盟用於經治轉移性結直腸癌的首個獲批適應症，呋喹替尼和多種檢查點抑制劑聯合療法的研究已在進行中。

在中國，呋喹替尼由和黃醫藥與禮來合作銷售。在中國境外，武田擁有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的獨家許可。和黃醫藥可獲得總額可高達 11.3 億美元的首付款和里程碑付款，其中包括武田已支付的 4.35 億美元。和黃醫藥亦有權收取基於淨銷售額的特許權使用費。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; 2024年6月在歐盟獲批; 日本上市申請於2023年9月遞交; 已於《柳葉刀》發表; 進一步數據於2023年和2024年的 ASCO GI、JSMO <sup>67</sup> 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	2018年獲批及上市	NCT02314819
呋喹替尼+紫杉醇	FRUTIGA: 二線胃癌	中國	III 期	新適應症上市申請由國家藥監局申請審評中; 數據於2024年2月的 ASCO 全體會議、2024年6月的 ASCO 年會和《自然·醫學》發表	NCT03223376
呋喹替尼+信迪利單抗	FRUSICA-1: 子宮內膜癌	中國	II 期	2024年4月新藥上市申請獲受理並納入優先審評; Ib 期數據於2021年 CSCO 發表; II 期數據於2024年 ASCO 公佈	NCT03903705
呋喹替尼+信迪利單抗	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+信迪利單抗	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 公佈	NCT03903705
呋喹替尼+信迪利單抗	結直腸癌	中國	II 期	數據於《歐洲癌症雜誌》發表	NCT04179084
呋喹替尼+信迪利單抗	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 <sup>68</sup> 發表; 非小細胞肺癌和宮頸癌數據於2023年 ESMO 亞洲年會上公佈	NCT03903705
呋喹替尼單藥療法	結直腸癌; 三陰性 <sup>69</sup> 及 HR+ <sup>70</sup> /Her2- <sup>71</sup> 乳癌	美國	I/Ib 期	結直腸癌數據於2022年 ASCO GI 公佈; 結果支持了啟動 FRESCO-2研究	NCT03251378
呋喹替尼+替雷利珠單抗	MSS <sup>72</sup> -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	結直腸癌	韓國/中國	Ib/II 期	完成患者招募	NCT04716634

### 呋喹替尼 – 結直腸癌最新進展：

FRESCO-2研究 (NCT04322539) – 此項在691名患者中進行的雙盲、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。呋喹替尼（美國商品名：FRUZAQLA®）於2023年11月獲得 FDA 批准，並繼2024年4月歐洲藥品管理局人用藥品委員會給出積極意見後，亦於2024年6月獲歐盟委員會批准。新藥上市申請已於2023年9月向日本 PMDA 提交。

中國香港– 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「1+」新藥註冊機制自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。

### 呋喹替尼 – 胃癌最新進展：

FRUTIGA 研究 (NCT03223376) – 此項在中國進行的隨機、雙盲的 III 期研究，旨在評估呋喹替尼和紫杉醇聯合療法對比紫杉醇單藥療法二線治療晚期胃癌，截至2022年7月研究已招募約700名患者。研究的雙主要終點是 PFS 及 OS。該研究的 PFS 終點取得具有統計學和臨床意義的獲益。儘管 OS 終點在中位 OS 上觀察到改善，但按照預設的統計計劃未取得統計學顯著性。

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 ( $p = 0.0422$ )。此外，呋喹替尼在包括 ORR、DCR 和 DoR 在內的次要終點亦均觀察到具有統計學意義的顯著改善。呋喹替尼在 FRUTIGA 研究中的安全性特徵亦與之前公佈的研究中所觀察到的一致。該研究的結果已於2024年2月在美國臨床腫瘤學會全體大會系列會議（ASCO Plenary）上公佈，並於2024年6月發表於《自然·醫學》。

該新藥上市申請已於2023年4月獲國家藥監局受理。

### 呋喹替尼 – 檢查點抑制劑聯合療法最新進展：

FRUSICA-1註冊意向隊列：與信迪利單抗聯合療法治療晚期子宮內膜癌 (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，在一線治療後疾病進展的患者治療選擇有限，且預後仍然很差。該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 II 期單臂註冊研究，並隨後獲納入突破性治療藥物品種。2024年4月，該新藥上市申請獲國家藥監局受理，並獲納入優先審評。

II 期研究的結果於2024年 ASCO 年會上公佈。主要終點是根據 RECIST v.1.1標準經獨立審查委員會評估的 ORR。無論既往是否接受過貝伐珠單抗治療，該聯合療法在 pMMR 晚期子宮內膜癌患者中均展現出有意義的療效改善及可控的安全性特徵。中位隨訪時間為15.7個月。87名療效可評估患者的 ORR 為35.6%，其中包括2例完全緩解。DCR 為88.5%，DoR 則尚未達到，在九個月的治療後，80.7%的患者仍處於緩解狀態。在98名患者中，中位 PFS 為9.5個月，中位 OS 為21.3個月。

*FRUSICA-2 III 期研究：與信迪利單抗聯合療法治療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帶來臨床獲益。然而，這種聯合療法在二線治療中帶來獲益的證據則有限。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癌的 PFS 結果已經公佈。至數據日2022年11月30日，20名經治患者的中位 PFS 為15.9個月。研究中未觀察到新的安全信號。

一項隨機、開放標籤、陽性對照的 II/III 期臨床試驗於2022年10月啟動，旨在評估呋喹替尼和信迪利單抗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100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 年會、2023年 ESMO 年會和2024年 ASCO GI 會議上公佈，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。

### **索凡替尼 (中國商品名：蘇泰達®)**

索凡替尼是一種新型的口服酪氨酸激酶抑制劑，可通過抑制 VEGFR 和 FGFR 以阻斷腫瘤血管生成，並可抑制在調節腫瘤相關巨噬細胞方面起著關鍵作用的 CSF-1R，促進機體對腫瘤細胞的免疫應答。索凡替尼作為單藥及聯合療法迄今已在約3,400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。多項與 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 <sup>73</sup>	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 <sup>74</sup>	中國	III 期	已獲批; 於2021年上市	NCT02589821
索凡替尼+特瑞普利單抗	SURTORI-01: 二線神經內分泌瘤 <sup>75</sup>	中國	III 期	自2021年起進行中	NCT05015621
索凡替尼+卡瑞利珠單抗	一線胰腺導管腺癌	中國	II/III 期	自2024年5月起進行中	NCT06361888
索凡替尼+特瑞普利單抗	神經內分泌腫瘤 <sup>76</sup> 、胃癌 <sup>77</sup> 、食管鱗狀細胞癌 <sup>78</sup> 、小細胞肺癌 <sup>79</sup> 、非小細胞肺癌、子宮內膜癌、甲狀腺癌 <sup>80</sup> 、軟組織肉瘤 <sup>81</sup> 、膽管癌 <sup>82</sup>	中國	II 期	完成患者招募; 數據於2023年 AACR 及2023年 ASCO 公佈	NCT04169672
索凡替尼+特瑞普利單抗	小細胞肺癌	中國	II 期	完成患者招募; 數據於2024年 ASCO 公佈	NCT05509699

### 索凡替尼 – 與檢查點抑制劑聯合療法：

與特瑞普利單抗 (toripalimab) 聯合療法的 II 期研究 (NCT04169672) – 該研究納入了九種實體瘤的患者。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。

與卡瑞利珠單抗及化療聯合療法用於初治胰腺導管腺癌的 II/III 期研究 (NCT06361888) – 該研究是一項多中心、隨機、開放標籤、陽性對照的 II/III 期試驗，旨在評估索凡替尼聯合卡瑞利珠單抗、白蛋白結合型紫杉醇和吉西他濱對比白蛋白結合型紫杉醇和吉西他濱在既往未接受過全身性抗腫瘤治療的成人轉移性胰腺癌患者中的療效和安全性。在最初的安全性導入階段之後，在研究的 II/III 期階段或將額外招募 500 名患者，主要終點是 OS。其他終點包括 ORR、PFS、DCR、安全性、生活質量、DoR 和到達疾病緩解的時間。研究的 II 期階段已於2024年5月啟動。

該研究展開的部分依據是一項由研究者發起的臨床試驗 (NCT05218889)，該研究探索了索凡替尼與卡瑞利珠單抗（一種抗 PD-1 抗體）和化療用於一線治療胰腺癌，其數據已於2024年 ASCO GI 會議上公佈，中位 PFS 和 OS 分別為9.0個月和13.3個月，與之相比，僅接受化療的對照組則分別為5.8個月和8.6個月。

### 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130項聯合療法及單藥療法研究，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2023年 ASCO 年會、2023年 ESMO 年會和2024年 ASCO GI 會議上公佈，包括與化療的聯合療法以及與抗 PD-1 抗體和多種不同的化療方案的聯合療法用於治療包括胃/食管結合部腺癌和膽管癌在內的多種實體瘤類型。

## 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660名患者中進行臨床試驗。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	新藥上市申請於2024年1月獲受理並納入優先 審評；數據於2024年 EHA 和《柳葉刀·血液病 學 (The Lancet Haematology)》發表； 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	全球	Ib 期	劑量探索研究於2024年啟動	NCT06291415
索樂匹尼布單藥療法	ESLIM-02: 溫抗體型自身免 疫性溶血性貧血	中國	II/III 期	II 期已完成，數據於2024年 EHA 公佈； III 期自2024年3月起進行中	NCT05535933

ESLIM-01 研究 (NCT05029635) – 我們已完成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獲納入優先審評。

III 期研究的結果已於2024年6月在 EHA 2024年年會公佈，並於《柳葉刀·血液病學 (The Lancet Haematology)》發表。索樂匹尼布在原發免疫性血小板減少症患者中展現出具有臨床意義的快速且持久的持續血小板計數應答，持續應答率為48.4%，而安慰劑組則為零 ( $p < 0.0001$ )。接受索樂匹尼布治療的患者出現應答的中位時間為1.1周。索樂匹尼布展現出可耐受的安全性特徵，在接受索樂匹尼布治療的患者中，25.4%出現3級或以上的治療期間不良事件，而安慰劑組則為24.2%。索樂匹尼布亦顯著改善了患者軀體功能和精力/疲勞方面的生活質量 ( $p < 0.05$ )。研究中大部分患者既往都接受過大量治療，中位既往免疫性血小板減少症治療線數為四線，且大部分 (71.3%) 患者既往曾接受過 TPO/TPO-RA 治療。進一步的事後亞組分析顯示，無論既往的治療線數或者既往 TPO/TPO-RA 治療情況如何 (包括 TPO/TPO-RA 治療類型或治療方案的數量)，索樂匹尼布在免疫性血小板減少症患者中均帶來一致的臨床獲益。

ESLIM-02 研究 (溫抗體型自身免疫性溶血性貧血中國 II/III 期研究, NCT05535933) – 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。該研究的 II 期部分已達到主要終點，III 期研究已於2024年3月啟動。



II 期研究的結果於2024年 EHA 年會公佈，索樂匹尼布治療與安慰劑相比展示出令人鼓舞的血紅蛋白 (Hb) 獲益，前8周的整體應答率為43.8% 對比0%，24 周索樂匹尼布治療期間（包括從安慰劑交叉的患者）的整體應答率為66.7%。索樂匹尼布亦展現出良好的安全性特徵。

## 他澤司他

我們與 Ipsen 旗下公司 Epizyme 協議進行戰略合作，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 Epizyme 開發的 EZH2抑制劑，已於美國獲批用於治療特定的上皮樣肉瘤及濾泡性淋巴瘤患者，並於日本獲批用於治療 EZH2基因突變陽性的濾泡性淋巴瘤患者。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1,500名患者中進行臨床試驗。

他澤司他分別在2022年於中國海南先行區、在2023年於中國澳門及於2024年5月於中國香港獲批使用。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	三線以上復發/難治性濾泡性淋巴瘤 (註冊意向橋接)	中國	II 期	新藥上市申請於2024年7月獲受理並納入優先審評	NCT05467943
他澤司他+來那度胺+利妥昔單抗 (lenalidomide + rituximab, R <sup>2</sup> 方案)	SYMPHONY-1: 二線以上濾泡性淋巴瘤	全球	Ib/III 期	進行中; Ib 期數據於2022年 ASH 及2023年 ASH 公佈	NCT04224493

中國 II 期橋接研究 (NCT05467943) – 基於他澤司他在美國的批准，我們完成了一項中國橋接研究，新藥上市申請已於2024年7月獲國家藥監局受理並獲納入優先審評。

SYMPHONY-1 全球 Ib/III 期聯合療法研究，用於治療復發/難治性濾泡性淋巴瘤 (NCT04224493) – 該項由 Ipsen 領導的 SYMPHONY-1 研究的 Ib 期開放標籤部分的 ORR 為90.9%。在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。III 期研究仍在進行中。和黃醫藥負責該研究在中國進行的部分。

## 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。迄今為止，HMPL-453已在約280名患者中進行臨床試驗。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 發表; 註冊隊列患者招募中	NCT04353375
HMPL-453 +化療	多種	中國	I/II 期	自2022年起進行中	NCT05173142
HMPL-453 +特瑞普利單抗 (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。25名患者的結果於2023年 ASCO 年會公佈，支持了選擇口服每日一次<sup>83</sup>300毫克作為 II 期臨床試驗推薦劑量 (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。

## HMPL-306

HMPL-306是一種新型的 IDH1及 IDH2酶雙重抑制劑。IDH1及 IDH2突變是各種類型的血液惡性腫瘤、神經膠質瘤和實體瘤中常見的基因變異，尤其是急性髓系白血病患者。根據美國國家癌症研究所的數據，2023年美國約有20,380例急性髓系白血病新增病例，五年相對生存率為31.7%。據估計到2030年中國急性髓系白血病每年新病例將達到24,200例。和黃醫藥目前擁有 HMPL-306在全球範圍內的所有權利。迄今為止，HMPL-306已在約170名患者中進行臨床試驗。

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	RAPHAEL: 復發/難治性急性髓系白血病	中國	III 期	自2024年5月起進行中	NCT06387069
HMPL-306單藥療法	髓系血液惡性腫瘤	中國	I 期	已完成; 劑量遞增數據於2023年 EHA 公佈; 劑量擴展結果於2024年 EHA 公佈	NCT04272957
HMPL-306單藥療法	實體瘤 (包括神經膠質瘤、軟骨肉瘤或膽管癌)	美國	I 期	完成入組	NCT04762602
HMPL-306單藥療法	血液惡性腫瘤	美國	I 期	完成入組	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/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。劑量擴展階段的結果已於2024年 EHA 年會上公佈。II 期臨床試驗推薦劑量確定為第1周期每日一次250毫克，第2周期每日一次150毫克。排除一例非熱點突變患者，CR+CRh<sup>84</sup>率在 IDH1突變和 IDH2突變患者中分別為26.7%和30.0%。IDH1突變和 IDH2突變患者的中位 OS 分別為13.4個月和13.1個月。在推薦的 II 期劑量水平下，IDH1和 IDH2突變患者的 CR+CRh 率分別為45.5%和50.0%。當排除 FLT3和 RAS 突變患者時，CR+CRh 率上升到50.0%和62.5%。IDH1或 IDH2突變患者的中位 OS 均未達到。

所有59例患者的治療耐受性良好。98.3%的患者經歷至少一次治療期間不良事件。任何等級患者（至少20%的患者）中最常見的是血小板計數降低（54.2%）、中性粒細胞計數降低（35.6%）、貧血（39.0%）和白細胞計數降低（32.2%）。在支持性治療後，這些治療期間不良事件中的大多數可以恢復。8.5%的患者觀察到分化綜合徵，其中包括6.8%為3級，均未導致治療停止或死亡。

RAPHAEL (復發/難治性急性髓系白血病中國 III 期研究 NCT06387069) – 這是一項在約320名患者中開展的多中心、隨機、開放標籤的 III 期註冊研究，旨在評估 HMPL-306單藥療法用於治療伴有 IDH1和/或 IDH2突變的復發/難治性急性髓系白血病的安全性和療效。研究將與目前的挽救性化療方案進行對比，主要終點為 OS，次要終點則包括無事件生存期和完全緩解率。該研究已於2024年5月啟動。

## 早期研究性候選藥物

和黃醫藥保留 HMPL-760、HMPL-295、HMPL-653、HMPL-A83、HMPL-415和 HMPL-506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-295	實體瘤	中國	I 期	自2021年起進行中; 數據於2023年 ESMO 亞洲年會及2024年 ASCO 公佈	NCT04908046
HMPL-760	慢性淋巴細胞白血病 <sup>85</sup> 、小淋巴細胞淋巴瘤 <sup>86</sup> 、其他 B 細胞-非霍奇金淋巴瘤	中國	I 期	自2022年1月起進行中	NCT05190068
HMPL-653	實體瘤及腱鞘巨細胞瘤	中國	I 期	完成患者招募	NCT05190068
HMPL-A83	晚期惡性腫瘤	中國	I 期	自2022年起進行中	NCT05429008
HMPL-415	實體瘤	中國	I 期	自2023年起進行中	NCT05886374
HMPL-506	MLL <sup>87</sup> 重排/NPM1 <sup>88</sup> 突變型急性髓系白血病	中國	I 期	自2024年6月起進行中	NCT06387082

**HMPL-295是一種新型 ERK 抑制劑。** ERK 是 RAS-RAF-MEK-ERK 信號級聯 (MAPK<sup>89</sup>信號通路) 的下游組成部分。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。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。中國 I 期研究正在進行中，劑量遞增階段結果已於2024年 ASCO 年會上公佈。

**HMPL-760是一種新型、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/難治性 B 細胞非霍奇金淋巴瘤或慢性淋巴細胞白血病患者。II 期臨床試驗推薦劑量已確定，正在進行劑量擴展。

**HMPL-653是一種新型、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。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。CSF-1R 抑制劑有潛力作為聯合療法用於治療腱鞘巨細胞瘤及多種惡性腫瘤。目前在中國尚未有已獲批的 CSF-1R 抑制劑。中國 I 期研究正在進行中。

**HMPL-A83是一種新型 IgG4型人源化抗 CD47單克隆抗體。** HMPL-A83能夠阻斷 CD47與信號調節蛋白 (SIRP)  $\alpha$  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。

**HMPL-415是一種新型 SHP2<sup>90</sup>變構抑制劑。** 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。它調節關鍵信號傳導事件，包括幾種受體酪氨酸激酶下游的 RAS/ERK、PI3K/AKT、JAK/STAT 和 PD-1通路。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。中國 I 期研究已於2023年7月啟動。

**HMPL-506是一種新型選擇性 Menin 抑制劑。** Menin 是一種控制基因表達和細胞信號傳導的支架蛋白。MLL 重排和 NMP1突變在急性髓系白血病中起關鍵作用。現時的研究表明，在這些 MLL 和 NMP1類型的急性髓系白血病中，抑制 Menin 相互作用是一種可行的治療策略，而目前全球範圍內尚未有已獲批的 Menin 抑制劑。一項 I 期研究已於2024年6月啟動。

**安迪利塞**是一種新型、高選擇性的口服 PI3K $\delta$ <sup>91</sup>亞型抑制劑，PI3K $\delta$  是 B 細胞受體信號通路的關鍵組成部分。我們在中國啟動了一項單臂 II 期註冊意向研究用於治療復發/難治性濾泡性淋巴瘤和邊緣區淋巴瘤患者 (NCT04849351)，並與國家藥監局達成一致，其結果或可用於支持附條件批准。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，根據更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。鑒於不斷變化的監管要求，該研究已於2024年上半年終止，我們正在重新評估該候選藥物的註冊策略。

## 與創響生物的免疫學合作

我們與創響生物（一家臨床開發階段公司）建立了戰略合作夥伴關係，以進一步開發我們自主發現的有潛力用於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。創響生物將候選藥物推動進入全球臨床開發。繼創響生物行使於2021年獲授予的選擇權後，和黃醫藥於2024年7月取得佔創響生物股份約7.5%（完全稀釋）的股份，以換取在全球進一步開發、生產和商業化上述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)	中度至嚴重特應性皮炎的成年患者	美國/加拿大	IIa 期	中期結果; 2024年第三季度公佈完整結果	NCT05984784
IMG-007 (OX40抗體)	頭皮脫髮50%或以上的斑禿成人患者	美國/加拿大	IIa 期	完成患者招募; 2024年第四季度公佈結果	NCT06060977
IMG-004 (BTK 抑制劑)	健康成人志願者	美國	I 期	完成多劑量遞增	NCT05349097

**IMG-007**，一種靶向 OX40 受體的新型拮抗單克隆抗體，並消除了抗體依賴性細胞介導的細胞毒性效應。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 是安全的且耐受性良好，並無出現發熱或畏寒。超過一個月的較長平均終末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 IIa 期概念驗證研究正在進行中。

IMG-007 治療特應性皮炎 (NCT05984784) – 該研究評估了 IMG-007 在對局部治療反應不充分及/或不耐受的中度至重度特應性皮炎成人患者中的安全性、藥代動力學和療效。創響生物於 2024 年 5 月公佈了 13 名美國和加拿大患者的中期數據。治療在第 1 週就為 EASI<sup>92</sup> 評分較基線帶來快速和顯著的改善，並且在第 4 週 IMG-007 最後一次給藥後繼續保持持續改善。至第 20 週時，69% 患者的 EASI 評分改善至少 50%。未發生嚴重不良事件，未發生導致治療停止的不良事件，未發生治療期間嚴重不良事件，也未出現發熱或畏寒的報告。研究的最終結果預計將於 2024 年第三季度公佈。

IMG-007 治療斑禿 (NCT06060977) – 該研究評估了 IMG-007 治療頭皮脫髮 50% 或以上的斑禿成人患者的安全性和療效。研究於美國和加拿大 11 個臨床試驗中心的 29 名患者中開展，患者在 4 週內接受三次給藥，並進行 24 週的隨訪。該研究已於 2024 年 5 月完成入組，預計將於 2024 年第四季度公佈頂線數據。

**IMG-004**，一種小分子 BTK 抑制劑，可以非共價、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，有每日一次給藥的可能性。

在美國健康志願者中進行的 I 期單劑量遞增和多劑量遞增研究中，IMG-004 在 30 至 600 毫克的單次劑量，以及 50 毫克至 300 毫克的 10 天每日一次劑量下的安全且耐受性良好 (NCT05349097)。研究顯示 IMG-004 具有 26 至 37 小時的長終末半衰期、藥效持續時間長，且未有證據顯示出現肝酶升高或出血事件的風險。在多劑量研究種，估計整個給藥間隔內的穩態暴露量已達到至少 90% 最大抑制濃度 (IC90)。數據支持每日一次 50 毫克的潛在治療劑量方案。

## 生產

我們在蘇州設有藥品生產工廠，為咪喹替尼及索凡替尼提供臨床及商業用藥。兩個向美國市場供應咪喹替尼的藥品生產基地已取得資格：即我們在蘇州的藥品生產工廠和另一個位於瑞士的生產基地。我們位於上海浦東的創新藥生產基地，預計將使我們的新藥產能提高五倍以上。我們已提交將該生產基地添加作為現有商品的商業生產基地的申請，並通過了相關的批准前檢查。上海生產基地預計將於今年提供首批商業供藥。

研究性候選藥物索樂匹尼布目前在中國正在監管審評過程中，已通過相關的藥物活性成分<sup>93</sup>和藥品生產的批准前檢查。



## 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3,000名主要負責生產及商業的人員。在過去20年至今，其主要透過若干合資企業及附屬公司專注於處方藥及科學營養品業務。於2023年12月，和黃醫藥出售了其在若干消費品業務中的權益，以將資源集中在其核心業務領域。

於2024年上半年，我們的其他業務綜合收入下降21%（按固定匯率計算為18%）至1.370億美元（2023年上半年：1.737億美元）。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4%）至3,410萬美元（2023年上半年：3,720萬美元）。

**國控和黃<sup>94</sup>，處方藥商業服務業務：**向中國第三方製藥公司提供服務的收入減少19%（按固定匯率計算為15%）至1.349億美元（2023年上半年：1.667億美元），主要由於與新冠肺炎相關的處方藥的分銷銷售額於2024年有所下降。此收入並不包括為我們自有產品提供的商業服務。

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<sup>®</sup>（SEROQUEL<sup>®</sup>）的權利被終止，裁定綠葉<sup>95</sup>須向國控和黃支付人民幣2.532億元（3,470萬美元），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2.860億元的銀行擔保，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，自有品牌處方藥業務：**非合併合資企業上海和黃藥業的銷售額減少4%（按固定匯率計算為持平）至2.252億美元（2023年上半年：2.353億美元），主要受到麝香保心丸在幾個高定價省份的定價降低影響，該舉措旨在標準化麝香保心丸的定價結構，以為可能在全國範圍實施的帶量採購做好準備。和黃醫藥應佔的淨收益小幅下降4%（按固定匯率計算增加1%）至3,380萬美元（2023年上半年：3,510萬美元），原因是帶量採購所造成的降價影響以及研發支出增加。

上海和黃藥業的營運規模宏大，擁有一支約2,280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（海外商品名：MUSKARDIA<sup>®</sup>）：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最大中成處方藥，於2024年1月至5月，在全國市場份額中佔25.4%（2023年首五個月：22.2%）。2024年上半年銷售額下降4%（按固定匯率計算增長1%）至2.069億美元（2023年上半年：2.145億美元）。

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中少於二十餘個的專利處方藥之一。納入該目錄代表著所有中國國有醫療保健機構均須購置此藥物。麝香保心丸在全中國均能全額報銷。

我們正繼續探索機會將我們在上海和黃藥業的潛在價值變現，其中包括撤資和合作等多種選項。

*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2024年上半年，上海和黃藥業並無向和黃醫藥集團支付股息（2023年上半年：1,460萬美元），自成立以來和黃醫藥從上海和黃藥業所收取的股息總額超過3.2億美元。

**首席執行官兼首席科學官**

**蘇慰國**

**2024年7月31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（所用）/所得現金淨額的 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)	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
經營活動（所用）/所得的現金淨額	(39.8)	226.4
投資活動所用的現金淨額	(5.4)	(316.0)
現金及現金等價物的匯率變動影響	(1.8)	(6.6)
不包括：存入短期投資款項	991.0	835.1
不包括：短期投資所得款項	(995.3)	(519.6)
不包括融資活動的調整後的集團淨現金流	(51.3)	219.3

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

(百萬美元，%除外)	截至以下日期止六個月		變動金額			變動率%		
	2024年	2023年	實際	固定匯率	匯率影響	實際	固定匯率	匯率影響
	6月30日	6月30日						
綜合收入	305.7	532.9	(227.2)	(217.4)	(9.8)	-43%	-41%	-2%
— 腫瘤/免疫業務*	168.7	359.2	(190.5)	(187.0)	(3.5)	-53%	-52%	-1%
*包括：								
— 產品銷售	127.8	80.1	47.7	51.0	(3.3)	59%	64%	-5%
— FRUZAQLA®	42.8	—	42.8	—	—	—	—	—
— 愛優特®	46.0	42.0	4.0	5.6	(1.6)	9%	14%	-5%
— 蘇泰達®	25.4	22.6	2.8	3.9	(1.1)	12%	17%	-5%
— 沃瑞沙®	13.1	15.1	(2.0)	(1.4)	(0.6)	-14%	-10%	-4%
— 達唯珂®	0.5	0.4	0.1	0.1	—	40%	46%	-6%
— 其他研發服務收入	21.5	20.4	1.1	1.3	(0.2)	5%	7%	-2%
— 其他業務^	137.0	173.7	(36.7)	(30.4)	(6.3)	-21%	-18%	-3%
^包括：								
— 國控和黃	134.9	166.7	(31.8)	(25.6)	(6.2)	-19%	-15%	-4%
— 處方藥								
非合併合資企業收入								
— 上海和黃藥業	225.2	235.3	(10.1)	0.4	(10.5)	-4%	0%	-4%
— 麝香保心丸	206.9	214.5	(7.6)	2.1	(9.7)	-4%	1%	-5%
和黃醫藥應佔綜合淨收益								
— 其他業務	34.1	37.2	(3.1)	(1.4)	(1.7)	-8%	-4%	-4%
— 合併實體	0.3	2.1	(1.8)	(1.7)	(0.1)	-84%	-83%	-1%
— 合資企業								
— 上海和黃藥業	33.8	35.1	(1.3)	0.3	(1.6)	-4%	1%	-5%

## 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。

主要由於強勁的產品銷售增長，我們於截至2024年6月30日止六個月繼續產生和黃醫藥應佔淨收益2,580萬美元（2023年上半年：1.686億美元）。

於2024年6月30日，本集團有現金及現金等價物和短期投資8.025億美元、未動用銀行融資6,260萬美元及銀行貸款8,210萬美元。

本集團的若干附屬公司及合資企業，包括於中國註冊的外商獨資企業，須將其除稅後溢利至少10.0%撥至其儲備基金，直至其儲備基金達致其註冊資本的50%。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2024年及2023年6月30日止六個月，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為零及約127,000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2024年6月30日，該受限制部分為120萬美元。

此外，於2024年6月30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5,790萬美元，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

(千美元)

截至6月30日止六個月

	2024年	2023年
<b>現金流數據：</b>		
經營活動（所用）/所得的現金淨額	(39,832)	226,403
投資活動所用的現金淨額	(5,435)	(315,957)
融資活動（所用）/所得的現金淨額	(32,562)	5,830
現金及現金等價物減少淨額	(77,829)	(83,724)
匯率變動的影響	(1,807)	(6,558)
期初的現金及現金等價物	283,589	313,278
期末的現金及現金等價物	203,953	222,996

### 經營活動（所用）/所得的現金淨額

截至2023年6月30日止六個月的經營活動所得現金淨額為2.264億美元，而截至2024年6月30日止六個月的經營活動所用現金淨額為3,980萬美元。變動淨額為2.662億美元，主要是由於和黃醫藥應佔淨收益從截至2023年6月30日止六個月的1.686億美元減少1.428億美元至截至2024年6月30日止六個月的2,580萬美元。該變動淨額亦歸因於營運資金變動1.111億美元，其中截至2023年6月30日止六個月的營運資金增加了6,060萬美元，主要是由於收到武田首付款而確認的遞延收入增加了1.42億美元，而截至2024年6月30日止六個月的營運資金減少了5,050萬美元，主要是由於來自武田的收入，包括特許權使用費和生產收入而導致應收帳款增加了3,990萬美元。

### 投資活動所用的現金淨額

截至2023年6月30日止六個月的投資活動所用現金淨額為3.16億美元，而截至2024年6月30日止六個月的投資活動所用現金淨額為540萬美元。變動淨額3.106億美元主要歸因於截至2023年6月30日止六個月收到武田首付款後存入短期投資淨額3.155億美元，而截至2024年6月30日止六個月則提取短期投資淨額420萬美元。該變動淨額亦歸因於主要為上海的創新藥生產基地而購買物業、廠房及設備的資本支出由截至2023年6月30日止六個月的2,440萬美元減少了1,430萬美元至截至2024年6月30日止六個月的1,010萬美元。該變動淨額部分被截至2023年6月30日止六個月從之前出售的一間合資企業所收股息2,390萬美元所抵銷，而截至2024年6月30日止六個月並無該股息收取。

### 融資活動（所用）/所得的現金淨額

截至2023年6月30日止六個月的融資活動所得現金淨額為580萬美元，而截至2024年6月30日止六個月的融資活動所用現金淨額為3,260萬美元。變動淨額3,840萬美元歸因於截至2023年6月30日止六個月主要為支付上海創新藥生產基地資本支出的銀行借款所得款項由2,290萬美元減少1,860萬美元至截至2024年6月30日止六個月的430萬美元。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本公司的股份（這些股份在本公司中期財務報表中稱為「庫存股」，以及根據適用的會計準則，這些股份被視為庫存股，但並不構成根據香港交易所證券上市規則（「香港上市規則」）的庫存股）金額由截至2023年6月30日止六個月總計910萬美元增加2,700萬美元至截至2024年6月30日止六個月的3,610萬美元，變動淨額部分被截至2023年6月30日止六個月支付附屬公司非控股股東的股息910萬美元，減少810萬美元至截至2024年6月30日止六個月的100萬美元所抵銷。

## 貸款融資

於2021年10月，本集團附屬公司與中國銀行<sup>96</sup>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（1.036億美元）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<sup>97</sup>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。截至2024年6月30日，自固定資產貸款融資中已動用人民幣4.055億元（5,560萬美元）。

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（4,120萬美元）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2024年6月30日，已從該貸款融資中提取人民幣1.929億元（2,650萬美元）。

於2024年6月30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2024年6月30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。

(千美元)

### 按期間劃分的到期款項

	總計	1年以內	1至3年	3至5年	5年以上
銀行貸款	82,100	26,468	5,159	14,739	35,734
銀行貸款利息	10,413	2,067	3,395	2,948	2,003
購買責任	1,613	1,613	-	-	-
租賃責任	6,494	2,892	3,121	481	-
	<u>100,620</u>	<u>33,040</u>	<u>11,675</u>	<u>18,168</u>	<u>37,737</u>

## 上海和黃藥業

下表載列非合併合資企業上海和黃藥業於2024年6月30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。

(千美元)

### 按期間劃分的到期款項

	總計	1年以內	1至3年	3至5年	5年以上
購買責任	1,362	1,362	-	-	-
租賃責任	1,036	794	242	-	-
	<u>2,398</u>	<u>2,156</u>	<u>242</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

## 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<sup>98</sup>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，以及其他變量保持不變的假設下進行分析。根據分析，截至2024年6月30日止六個月，1.0%利率變動對業績的影響將為最大增加/減少40萬美元。

## 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

除中期財務報表附註11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2023年12月31日的10.7%上升至2024年6月30日的10.9%。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8,050萬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）及中期財務報表附註7所披露外，於2024年6月30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2024年6月30日止六個月我們並無收取上海和黃藥業股息。

## 重大投資及資本資產的未來計劃

附註11披露了我們截至2024年6月30日的資本承諾。於上海的藥品生產設施建設完成後，將相應地對有關該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2024年6月30日止六個月，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。截至2024年6月30日，自固定資產貸款融資中已動用人民幣4.055億元（5,560萬美元）。

## 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2022年及2024年上半年，中國消費價格指數分別上升1.8%及0.2%，惟於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。

## 中期股息

董事會並不建議就截至2024年6月30日止六個月派付任何中期股息。

## 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。本公司的策略是充分發揮腫瘤/免疫業務藥物發現部門的高度專業性，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。有關本集團之可持續發展措施及與其持份者之主要關係之進一步資料，亦刊載於本集團之獨立可持續發展報告。

### 人力資源

於2024年6月30日，本集團聘用約1,970名（2023年6月30日：約1,990名）全職員工。截至2024年6月30日止六個月內，包括董事酬金在內的僱員支出合共為1.019億美元（2023年上半年：1.040億美元）。

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議題納入本集團營運、戰略及長期發展之中，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](#)與[2023年年度報告](#)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。

### 購買、出售或贖回上市證券

於2024年1月1日至2024年6月30日止期間，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（包括出售根據香港上市規則下的庫存股）。



## 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2024年6月30日止六個月內已遵守香港上市規則附錄C1第二部分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2024年6月30日止六個月任期期間已就證券交易遵守該守則載列之所需準則。

## 審閱中期未經審核簡明綜合財務報表

本集團截至2024年6月30日止六個月之中期未經審核簡明綜合財務報表已由本公司核數師羅兵咸永道會計師事務所根據香港會計師公會發佈之《香港審閱業務準則》第2410號—「由實體之獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱，以供於香港申報。本集團截至2024年6月30日止六個月之中期未經審核簡明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2024年6月30日起及直至本公告日期，並無發生影響本公司的重要事件。

## 刊發中期業績及中期報告

本中期業績公告刊發於香港交易所網站 ([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))、倫敦證券交易所網站 ([www.londonstockexchange.com](http://www.londonstockexchange.com))、美國證券交易委員會網站 ([www.sec.gov](http://www.sec.gov)) 及本公司網站 ([www.hutch-med.com](http://www.hutch-med.com))。本集團截至2024年6月30日止六個月的中期報告將於2024年8月在香港交易所及本公司網站公佈。

## 更改倫敦證券交易所 AIM 提名顧問及聯席公司券商名稱

本公司的提名顧問及聯席公司券商已更名為 Panmure Liberum Limited。

## 參考資料及簡稱

- <sup>1</sup> 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
- <sup>2</sup> 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
- <sup>3</sup> 研發 = 研究與發現 (R&D)
- <sup>4</sup> 武田 = Takeda Pharmaceuticals International AG, Takeda Pharmaceutical Company Limited 的附屬公司
- <sup>5</sup> 免疫性血小板減少症 = Immune thrombocytopenia purpura (ITP)
- <sup>6</sup> 新藥上市申請 = New Drug Application (NDA)
- <sup>7</sup> 非小細胞肺癌 = Non-small cell lung cancer (NSCLC)
- <sup>8</sup> MET 外顯子 14 = MET 外顯子 14 跳變 (MET exon 14 skipping alterations, METex14)
- <sup>9</sup> 自身免疫性溶血性貧血 = Autoimmune hemolytic anemia (AIHA)
- <sup>10</sup> 急性髓系白血病 = Acute myeloid leukemia (AML)
- <sup>11</sup> 胰腺導管腺癌 = Pancreatic ductal adenocarcinoma (PDAC)
- <sup>12</sup> Syk = 脾酪氨酸激酶 (Spleen tyrosine kinase)
- <sup>13</sup> EZH2 = zeste 基因增強子同源物 2 (Enhancer of zeste homolog 2)
- <sup>14</sup> IDH = 異檸檬酸脫氫酶 (Isocitrate dehydrogenase)
- <sup>15</sup> BTK = 布魯頓酪氨酸激酶 (Bruton's tyrosine kinase)
- <sup>16</sup> 結直腸癌 = Colorectal cancer (CRC)
- <sup>17</sup> 國家醫保藥品目錄 = 《中國國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(NRDL)
- <sup>18</sup> 禮來 = 禮來公司 (Eli Lilly and Company)
- <sup>19</sup> 新適應症上市申請 = Supplemental New Drug Application (sNDA)
- <sup>20</sup> 國家藥監局 = 中國國家藥品監督管理局 (China National Medical Products Administration, NMPA)
- <sup>21</sup> 復發/難治性 = 復發及/或難治性 (Relapsed and/or refractory, R/R)
- <sup>22</sup> EMA = 歐洲藥品管理局 (European Medicines Agency)
- <sup>23</sup> MET = 間充質上皮轉化因子 (Mesenchymal epithelial transition factor)
- <sup>24</sup> AACR = 美國癌症研究協會 (American Association for Cancer Research)
- <sup>25</sup> EGFR = 表皮生長因子受體 (Epidermal growth factor receptor)
- <sup>26</sup> FDA = 美國食品藥品監督管理局 (Food and Drug Administration)
- <sup>27</sup> VEGFR = 血管內皮生長因子受體 (Vascular endothelial growth factor receptor)
- <sup>28</sup> pMMR = 錯配修復完整 (Proficient mismatch repair)
- <sup>29</sup> ASCO = 美國臨床腫瘤學會 (American Society of Clinical Oncology)
- <sup>30</sup> ASCO GI = 美國臨床腫瘤學會胃腸道腫瘤研討會
- <sup>31</sup> 癌胚抗原 = Carcinoembryonic antigen (CEA)
- <sup>32</sup> PFS = 無進展生存期 (Progression-free survival)
- <sup>33</sup> ORR = 客觀緩解率 (Objective response rate)
- <sup>34</sup> DCR = 疾病控制率 (Disease control rate)
- <sup>35</sup> OS = 總生存期 (Overall survival)
- <sup>36</sup> PMDA = 日本醫藥品和醫療器械局 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)
- <sup>37</sup> 腎細胞癌 = Renal cell carcinoma (RCC)
- <sup>38</sup> EHA = 歐洲血液學協會 (European Hematology Association)
- <sup>39</sup> TPO = 血小板生成素 (thrombopoietin); TPO-RA = 血小板生成素受體激動劑 (thrombopoietin receptor agonists)
- <sup>40</sup> FGFR = 成纖維細胞生長因子受體 (Fibroblast growth factor receptor)
- <sup>41</sup> CSF-1R = 集落刺激因子 -1 受體 (Colony-stimulating factor 1 receptor)
- <sup>42</sup> PD-1 = 程序性細胞死亡蛋白-1 (Programmed cell death protein-1)
- <sup>43</sup> 肝內膽管癌 = Intrahepatic cholangiocarcinoma (IHCC)
- <sup>44</sup> ERK = 細胞外信號調節激酶 (Extracellular signal-regulated kinase)
- <sup>45</sup> 抗體偶聯藥物 = Antibody-drug conjugate (ADC)
- <sup>46</sup> 創響生物 = Inmagine Biopharmaceuticals
- <sup>47</sup> 上海和黃藥業 = 上海和黃藥業有限公司 (Shanghai Hutchison Pharmaceuticals Limited, SHPL)
- <sup>48</sup> ESG = 環境、社會及管治 (Environmental, Social and Governance)

- <sup>49</sup> GAAP = 一般公認會計原則 (Generally Accepted Accounting Principles)
- <sup>50</sup> 海南先行區 = 海南博鳌樂城國際醫療旅遊先行區 (Hainan Boao Lecheng International Medical Tourism Pilot Zone, Hainan Pilot Zone)
- <sup>51</sup> 銷售及行政開支 = Selling and administrative expenses (S&A)
- <sup>52</sup> ADS = 美國預託證券 (American depositary share)
- <sup>53</sup> 香港交易所 = 香港聯合交易所有限公司主板
- <sup>54</sup> 國家醫保局 = 中國國家醫療保障局 (China National Healthcare Security Administration, NHSA)
- <sup>55</sup> 神經內分泌瘤 = Neuroendocrine tumor (NET)
- <sup>56</sup> CSCO = 中國臨床腫瘤學會 (Chinese Society of Clinical Oncology)
- <sup>57</sup> Ipsen = Ipsen SA, Epizyme Inc 的母公司
- <sup>58</sup> 乳頭狀腎細胞癌 = Papillary renal cell carcinoma (PRCC)
- <sup>59</sup> TKI = 酪氨酸激酶抑制劑 (Tyrosine kinase inhibitor)
- <sup>60</sup> EGFRm+ = 表皮生長因子受體突變陽性 (Epidermal growth factor receptor mutated)
- <sup>61</sup> ELCC = 歐洲肺癌大會 (The European Lung Cancer Congress)
- <sup>62</sup> WCLC = 世界肺癌大會 (World Conference on Lung Cancer)
- <sup>63</sup> CI = 置信區間 (Confidence interval)
- <sup>64</sup> DoR = 緩解持續時間 (Duration of response)
- <sup>65</sup> 治療相關不良事件 = Treatment-related adverse events (TRAE)
- <sup>66</sup> 每日兩次 = BID
- <sup>67</sup> JSMO = 日本臨床腫瘤學會 (Japanese Society of Medical Oncology)
- <sup>68</sup> ESMO = 歐洲腫瘤學會 (European Society for Medical Oncology)
- <sup>69</sup> 三陰性 = Triple negative (TN)
- <sup>70</sup> HR+ = 荷爾蒙受體陽性 (Hormone receptor positive)
- <sup>71</sup> Her2- = 人類表皮生長因子受體 2 陰性 (Human epidermal growth factor receptor 2 negative)
- <sup>72</sup> MSS = 微衛星穩定型 (Microsatellite stable)
- <sup>73</sup> 非胰腺神經內分泌瘤 = Extra-pancreatic neuroendocrine tumor (epNET)
- <sup>74</sup> 胰腺神經內分泌瘤 = Pancreatic neuroendocrine tumor (pNET)
- <sup>75</sup> 神經內分泌癌 = Neuroendocrine carcinoma (NEC)
- <sup>76</sup> 神經內分泌腫瘤 = Neuroendocrine neoplasms (NEN)
- <sup>77</sup> 胃癌 = Gastric cancer (GC)
- <sup>78</sup> 食管鱗狀細胞癌 = Esophageal squamous cell carcinoma (ESCC)
- <sup>79</sup> 小細胞肺癌 = Small cell lung cancer (SCLC)
- <sup>80</sup> 甲狀腺癌 = Thyroid cancer (TC)
- <sup>81</sup> 軟組織肉瘤 = Soft tissue sarcoma (STS)
- <sup>82</sup> 膽管癌 = Biliary tract cancer (BTC)
- <sup>83</sup> 每日一次 = QD
- <sup>84</sup> CR+CRh = 綜合完全緩解或完全緩解伴部分血液學緩解 (Combined complete remission + complete remission with partial hematologic recovery)
- <sup>85</sup> 慢性淋巴細胞白血病 = Chronic lymphocytic leukemia (CLL)
- <sup>86</sup> 小淋巴細胞淋巴瘤 = Small lymphocytic lymphoma (SLL)
- <sup>87</sup> MLL = 混合譜系白血病 (Mixed-lineage leukemia)
- <sup>88</sup> NPM1 = 核磷蛋白 1 = Nucleophosmin 1
- <sup>89</sup> MAPK = 絲裂原活化蛋白激酶 (Mitogen-activated protein kinase)
- <sup>90</sup> SHP2 = 靶向 Src 同源 2 結構域蛋白酪氨酸磷酸酶 (SH2 containing protein tyrosine phosphatase-2)
- <sup>91</sup> PI3K $\delta$  = 磷酸肌醇-3-激酶  $\delta$  (Phosphoinositide 3-kinase delta)
- <sup>92</sup> EASI = 濕疹面積和嚴重程度指數 (Eczema area and severity index)
- <sup>93</sup> 藥物活性成分 = Active pharmaceutical ingredient (API)
- <sup>94</sup> 國控和黃 = 國藥控股和記黃埔醫藥 (上海) 有限公司
- <sup>95</sup> 綠葉 = 綠葉製藥香港有限公司
- <sup>96</sup> 中國銀行 = 中國銀行股份有限公司
- <sup>97</sup> 貸款市場報價利率 = Loan Prime Rate (LPR)
- <sup>98</sup> 人民銀行 = 中國人民銀行

## 中期未經審核簡明綜合財務報表

### 和黃醫藥（中國）有限公司 簡明綜合資產負債表 (千美元，股份數據除外)

	附註	2024年6月30日 (未經審核)	2023年12月31日
<b>資產</b>			
流動資產			
現金及現金等價物	3	203,953	283,589
短期投資	3	598,500	602,747
應收賬款	4	156,916	116,894
其他應收款、預付款項及按金	5	14,714	14,889
應收關聯方款項	15(ii)	27,736	28,462
存貨	6	46,441	50,258
<b>流動資產總額</b>		<b>1,048,260</b>	<b>1,096,839</b>
物業、廠房及設備		94,815	99,727
合資企業權益	7	80,519	48,411
其他非流動資產		37,274	34,796
<b>資產總額</b>		<b>1,260,868</b>	<b>1,279,773</b>
<b>負債及股東權益</b>			
流動負債			
應付賬款	8	43,398	36,327
其他應付款、應計開支及預收款項	9	249,218	271,399
短期銀行貸款	10	26,468	31,155
遞延收入	13	48,152	57,639
其他流動負債		6,052	6,507
<b>流動負債總額</b>		<b>373,288</b>	<b>403,027</b>
長期銀行貸款	10	55,632	48,189
遞延收入—非流動部分	13	60,625	69,480
其他非流動負債		19,305	15,690
<b>負債總額</b>		<b>508,850</b>	<b>536,386</b>
承諾及或然事項	11		
<b>本公司股東權益</b>			
普通股；每股面值0.10美元；1,500,000,000股法定股份；於2024年6月30日及2023年12月31日已發行股份：分別為871,359,720股以及871,256,270股			
		87,136	87,126
額外實繳資本		1,507,550	1,522,447
累計虧損		(845,068)	(870,869)
累計其他全面虧損		(9,534)	(8,163)
<b>本公司股東權益總額</b>		<b>740,084</b>	<b>730,541</b>
非控股權益		11,934	12,846
<b>股東權益總額</b>		<b>752,018</b>	<b>743,387</b>
<b>負債及股東權益總額</b>		<b>1,260,868</b>	<b>1,279,773</b>

隨附的附註為此中期未經審核簡明綜合財務報表的組成部分。

**和黃醫藥（中國）有限公司**  
**簡明綜合經營表**  
（未經審核，千美元，股份及每股數據除外）

	附註	截至6月30日止六個月	
		2024年	2023年
<b>收入</b>			
產品收入 — 第三方		204,574	209,247
— 關聯方	15(i)	2,002	4,252
服務收入 — 商業化收入— 第三方		28,222	25,359
— 合作研發收入— 第三方		35,740	28,718
— 研發收入— 關聯方	15(i)	236	246
其他合作收入			
— 特許權使用費收入— 第三方		34,907	14,982
— 專利許可收入— 第三方		—	250,070
<b>收入總額</b>	<b>13</b>	<b>305,681</b>	<b>532,874</b>
<b>經營開支</b>			
銷售成本— 第三方		(151,681)	(182,380)
銷售成本— 關聯方		(987)	(2,536)
服務成本— 商業化— 第三方		(27,467)	(23,408)
研發開支	14	(95,256)	(144,633)
銷售開支		(27,351)	(26,423)
行政開支		(30,460)	(41,840)
<b>經營開支總額</b>		<b>(333,202)</b>	<b>(421,220)</b>
		<b>(27,521)</b>	<b>111,654</b>
其他收益淨額		22,765	25,434
<b>除所得稅開支及所佔合資企業權益收益前（虧損）／收益</b>		<b>(4,756)</b>	<b>137,088</b>
所得稅開支	16	(2,886)	(2,730)
所佔合資企業權益除稅後收益	7	33,807	35,110
<b>淨收益</b>		<b>26,165</b>	<b>169,468</b>
減：非控股權益應佔淨收益		(364)	(917)
<b>本公司應佔淨收益</b>		<b>25,801</b>	<b>168,551</b>
本公司應佔每股盈利（每股美元）			
— 基本	17	0.03	0.20
— 攤薄	17	0.03	0.19
計算每股盈利所用股數			
— 基本	17	856,030,704	846,928,863
— 攤薄	17	872,534,466	866,990,610

隨附的附註為此中期未經審核簡明綜合財務報表的組成部分。



**和黃醫藥（中國）有限公司**  
**簡明綜合全面收益表**  
 （未經審核，千美元）

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
<b>淨收益</b>	<b>26,165</b>	<b>169,468</b>
其他全面虧損		
外幣換算虧損	(1,590)	(6,245)
<b>全面收益總額</b>	<b>24,575</b>	<b>163,223</b>
減：非控股權益應佔全面收益	(145)	(573)
<b>本公司應佔全面收益總額</b>	<b>24,430</b>	<b>162,650</b>

隨附的附註為此中期未經審核簡明綜合財務報表的組成部分。

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

	普通股股數	普通股股本	額外實繳資本	累計虧損	累計其他 全面虧損	本公司股東 權益總額	非控股權益	股東 權益總額
<b>於2023年1月1日</b>	<b>864,775</b>	<b>86,478</b>	<b>1,497,273</b>	<b>(971,481)</b>	<b>(1,903)</b>	<b>610,367</b>	<b>26,503</b>	<b>636,870</b>
淨收益	—	—	—	168,551	—	168,551	917	169,468
行使認股權	1,386	138	920	—	—	1,058	—	1,058
以股份為基礎的酬金								
認股權	—	—	3,236	—	—	3,236	3	3,239
長期獎勵計劃	—	—	13,844	—	—	13,844	(33)	13,811
	—	—	17,080	—	—	17,080	(30)	17,050
長期獎勵計劃—								
受託人購買及持有的庫存股	—	—	(9,071)	—	—	(9,071)	—	(9,071)
向附屬公司非控股股東宣派的股息	—	—	—	—	—	—	(9,068)	(9,068)
儲備調撥	—	—	127	(127)	—	—	—	—
出售一家合資企業	—	—	(49)	—	4	(45)	—	(45)
外幣換算差額	—	—	—	—	(5,901)	(5,901)	(344)	(6,245)
<b>於2023年6月30日</b>	<b>866,161</b>	<b>86,616</b>	<b>1,506,280</b>	<b>(803,057)</b>	<b>(7,800)</b>	<b>782,039</b>	<b>17,978</b>	<b>800,017</b>
<b>於2024年1月1日</b>	<b>871,256</b>	<b>87,126</b>	<b>1,522,447</b>	<b>(870,869)</b>	<b>(8,163)</b>	<b>730,541</b>	<b>12,846</b>	<b>743,387</b>
淨收益	—	—	—	25,801	—	25,801	364	26,165
行使認股權	103	10	218	—	—	228	—	228
以股份為基礎的酬金								
認股權	—	—	1,429	—	—	1,429	3	1,432
長期獎勵計劃	—	—	19,520	—	—	19,520	(60)	19,460
	—	—	20,949	—	—	20,949	(57)	20,892
長期獎勵計劃—								
受託人購買及持有的庫存股	—	—	(36,064)	—	—	(36,064)	—	(36,064)
向附屬公司非控股股東宣派的股息	—	—	—	—	—	—	(1,000)	(1,000)
外幣換算差額	—	—	—	—	(1,371)	(1,371)	(219)	(1,590)
<b>於2024年6月30日</b>	<b>871,359</b>	<b>87,136</b>	<b>1,507,550</b>	<b>(845,068)</b>	<b>(9,534)</b>	<b>740,084</b>	<b>11,934</b>	<b>752,018</b>

隨附的附註為此中期未經審核簡明綜合財務報表的組成部分。

**和黃醫藥（中國）有限公司**  
**簡明綜合現金流量表**  
(未經審核，千美元)

	附註	截至6月30日止六個月	
		2024年	2023年
經營活動（所用）／所得現金淨額	19	(39,832)	226,403
<b>投資活動</b>			
購買物業、廠房及設備		(10,108)	(24,359)
退還土地使用權按金		426	—
存入短期投資		(991,056)	(835,092)
短期投資所得款項		995,303	519,638
出售廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司所得股息		—	23,856
投資活動所用的現金淨額		(5,435)	(315,957)
<b>融資活動</b>			
發行普通股所得款項	12(i)	228	1,058
購買庫存股	12(ii)	(36,064)	(9,071)
支付附屬公司非控股股東的股息	15(iii)	(1,000)	(9,068)
銀行貸款所得款項		8,466	22,911
償還銀行貸款		(4,192)	—
融資活動（所用）／所得的現金淨額		(32,562)	5,830
現金及現金等價物淨減少		(77,829)	(83,724)
現金及現金等價物的匯率變動影響		(1,807)	(6,558)
		(79,636)	(90,282)
<b>現金及現金等價物</b>			
期初的現金及現金等價物		283,589	313,278
期末的現金及現金等價物		203,953	222,996

隨附的附註為此中期未經審核簡明綜合財務報表的組成部分。

## 和黃醫藥（中國）有限公司 中期未經審核簡明綜合財務報表附註

### 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2024年6月30日，本集團的累計虧損為845,068,000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2024年6月30日，本集團的現金及現金等價物為203,953,000美元、短期投資（包括超過三個月到期的銀行存款）為598,500,000美元及未動用的銀行貸款額度62,608,000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中期未經審核簡明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. 主要會計政策概要

#### 擬備基準

中期未經審核簡明綜合財務報表乃根據美國公認會計原則關於中期財務報表的部分編製。因此，其不包括美國公認會計原則要求的完整財務報表的所有信息和附註。中期未經審核簡明綜合財務報表與年度經審核綜合財務報表的編製基準一致。管理層認為，所有調整，包括所呈列期間公平的業績報表所需的正常經常性調整，都已經包括在內。任何中期期間的經營業績並不一定能表示全年或任何其他中期的經營業績。

年終簡明資產負債表比較數據來自經審核的年度綜合財務報表，但其簡明程度與中期簡明資產負債表一致。

中期未經審核簡明綜合財務報表及相關披露是基於使用者已閱讀或可查閱上一財政年度的年度經審核綜合財務報表的假設而編製。

編製符合美國公認會計原則的中期未經審核簡明綜合財務報表，需要管理層作出對呈報資產及負債金額以及披露於中期未經審核簡明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。

#### 近期會計公告

由美國財務會計準則委員會或其他標準制定機構所發佈的修正案，當中需要在未來日期採納的會計準則更新，則預計該等修訂不會對本集團的簡明綜合財務報表產生重大影響。

### 3. 現金及現金等價物及短期投資

	2024年6月30日	2023年12月31日
	(千美元)	
<b>現金及現金等價物</b>		
現金及銀行存款	105,995	129,968
三個月或以內到期的銀行存款	97,958	153,621
	<u>203,953</u>	<u>283,589</u>
<b>短期投資</b>		
三個月以上到期的銀行存款 (附註)	598,500	602,747
	<u>802,453</u>	<u>886,336</u>

附註：截至 2024 年 6 月 30 日止六個月及截至 2023 年 12 月 31 日止年度的短期投資到期日分別介乎 91 至 186 天及 91 至 187 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：

	2024年6月30日	2023年12月31日
	(千美元)	
美元	744,276	836,718
人民幣	52,782	45,772
港元	4,870	3,114
英鎊	446	713
其他	79	19
	<u>802,453</u>	<u>886,336</u>

### 4. 應收賬款

客戶合約的應收賬款如下：

	2024年6月30日	2023年12月31日
	(千美元)	
應收賬款—第三方	156,931	115,169
應收賬款—一家關聯方 (附註15(ii))	10	1,896
信用損失撥備	(25)	(171)
應收賬款淨額	<u>156,916</u>	<u>116,894</u>

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

應收賬款—第三方按相關發票日期的賬齡分析如下：

	2024年6月30日	2023年12月31日
	(千美元)	
三個月以內	138,947	96,057
三至六個月	12,165	11,507
六個月至一年	4,720	6,439
超過一年	1,099	1,166
應收賬款—第三方總額	<u>156,931</u>	<u>115,169</u>



信用損失撥備變動如下：

	2024年	2023年
	(千美元)	
於1月1日	171	60
信用損失撥備增加	25	150
從客戶後續收款從而減少撥備	(168)	(17)
匯兌差異	(3)	(4)
於6月30日	25	189

## 5. 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：

	2024年6月30日	2023年12月31日
	(千美元)	
預付款項	7,082	7,108
應收利息	2,842	2,936
按金	1,057	1,065
應收增值稅	363	2,166
其他	3,370	1,614
	14,714	14,889

截至 2024 年 6 月 30 日止六個月及截至 2023 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。

## 6. 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：

	2024年6月30日	2023年12月31日
	(千美元)	
原材料	24,794	26,784
產成品	21,647	23,474
	46,441	50,258

## 7. 合資企業權益

合資企業權益包括以下項目：

	2024年6月30日	2023年12月31日
	(千美元)	
上海和黃藥業有限公司（「上海和黃藥業」）	80,519	48,411

該合資企業為一家私營公司，其股權並無市場報價。

合資企業上海和黃藥業的財務資料概述如下：

(i) 資產負債表概要

	2024年6月30日	2023年12月31日
	(千美元)	
流動資產	237,504	201,025
非流動資產	69,310	73,939
流動負債	(146,504)	(179,649)
非流動負債	(4,026)	(3,687)
資產淨值	<u>156,284</u>	<u>91,628</u>

(ii) 綜合經營表概要

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	(千美元)	
收入	225,208	235,271
毛利	166,758	175,750
利息收入	338	438
財務成本 (附註(a))	—	(1,022)
除稅前溢利	80,213	84,064
所得稅開支 (附註(b))	(12,294)	(13,840)
淨收益 (附註(c))	<u>67,919</u>	<u>70,224</u>

附註：

- (a) 財務成本來自應付股息中所記錄的貼現增加。
- (b) 上海和黃藥業集團的主要企業已取得高新技術企業資格（此資格的最新更新涵蓋 2023 至 2025 年度）。因此，該企業可於截至 2024 年及 2023 年 6 月 30 日止六個月使用 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 2024 年及 2023 年 6 月 30 日止六個月，抵銷金額分別約為 152,000 美元及 2,000 美元。

(iii) 財務資料摘要對賬

所呈報的財務資料摘要與合資企業權益之賬面值的對賬如下：

	2024年	2023年
	(千美元)	
於1月1日，資產淨值	91,628	141,433
淨收益	67,919	70,224
宣派股息	—	(146,974)
視同分配	(690)	—
應付股息的貼現	—	3,654
其他全面（虧損）／收益	(2,573)	1,785
於6月30日，資產淨值	<u>156,284</u>	<u>70,122</u>
本集團應佔資產淨值	78,142	35,061
商譽	2,744	2,795
抵銷下游銷售的未實現利潤	(367)	(116)
於6月30日，投資賬面值	<u>80,519</u>	<u>37,740</u>

上海和黃藥業資本承諾如下：

	2024年6月30日 (千美元)
物業、廠房及設備 已簽約但未撥備	1,361

## 8. 應付賬款

	2024年6月30日 (千美元)	2023年12月31日
應付賬款	43,398	36,327

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

按相關發票日期的賬齡分析如下：

	2024年6月30日 (千美元)	2023年12月31日
三個月以內	37,817	33,233
三至六個月	3,446	1,058
六個月至一年	1,018	941
超過一年	1,117	1,095
	43,398	36,327

## 9. 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：

	2024年6月30日 (千美元)	2023年12月31日
應計研發開支	142,667	153,737
應計薪酬及福利	26,249	45,048
應計銷售及營銷開支	17,930	16,340
應計資本開支	16,368	23,659
應計行政及其他一般開支	15,737	15,777
存貨採購預收款項	6,076	1,896
應付增值稅	3,146	121
應付關聯方款項 (附註15(ii))	2,150	2,162
按金	1,633	1,564
遞延政府補助	635	740
其他	16,627	10,355
	249,218	271,399

## 10. 銀行貸款

銀行貸款由以下項目組成：

	2024年6月30日	2023年12月31日
	(千美元)	
短期	26,468	31,155
長期	55,632	48,189
	82,100	79,344

截至 2024 年 6 月 30 日止六個月及截至 2023 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 3.09% 及 3.41%。本集團於 2024 年 6 月 30 日及 2023 年 12 月 31 日的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（41,154,000 美元），年利率為 1 年期中國貸款市場報價利率減 0.95%。於 2024 年 6 月 30 日及 2023 年 12 月 31 日，分別已動用貸款融資人民幣 192,941,000 元（26,468,000 美元）及人民幣 222,941,000 元（31,155,000 美元）。

### (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（103,554,000 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）及自相關建築物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 2024 年 6 月 30 日及 2023 年 12 月 31 日，分別已使用固定資產貸款融資人民幣 405,542,000 元（55,632,000 美元）及人民幣 344,840,000 元（48,189,000 美元）。

截至 2024 年 6 月 30 日止六個月及 2023 年 12 月 31 日止年度的資本化利息分別為無及 1,047,000 美元。

本集團的銀行貸款須於下列日期償還：

	2024年6月30日	2023年12月31日
	(千美元)	
一年以內	26,468	31,155
一至三年	5,159	3,192
三至四年	3,685	2,872
四至五年	11,054	6,384
超過五年	35,734	35,741
	82,100	79,344

於 2024 年 6 月 30 日及 2023 年 12 月 31 日，本集團的未動用銀行信貸額度分別為 62,608,000 美元及 68,069,000 美元。

## 11. 承諾及或然事項

本集團有以下資本承諾：

	2024年6月30日 (千美元)
物業、廠房及設備	
已簽約但未撥備	1,613

本集團並無任何其他重大承諾或或然事項。

## 12. 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）（「認股權計劃」）。根據認股權計劃，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及本公司的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2024年6月30日，認股權計劃下可發行的普通股總數為41,977,648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628,640,280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)
<b>於2023年1月1日尚未行使</b>	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		
<b>於2023年12月31日尚未行使</b>	29,536,655	4.57	6.67	9,924
已授出（附註）	1,359,561	3.63		
已行使	(103,450)	2.20		
已註銷	(661,800)	4.63		
已到期	(826,925)	5.41		
<b>於2024年6月30日尚未行使</b>	29,304,041	4.50	6.30	7,910
<b>於2023年12月31日已歸屬及可行使</b>	18,198,170	5.10	5.91	1,753
<b>於2024年6月30日已歸屬及可行使</b>	21,511,195	4.93	5.61	2,728



附註：這是於2024年3月授予一名執行董事的認股權，可行使認股權的數目以2023至2025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。在蒙特卡羅模型中，該等獎勵在授予日的公平價值為每股1.29美元。若績效目標得以實現，該等獎勵將於2026年3月歸屬。

以下假設分別截至2024年6月30日止六個月用於蒙特卡羅模型及截至2023年12月31日止年度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2024年 6月30日止六個月	截至2023年 12月31日止年度
授予日的認股權加權平均公平價值（每股美元）	1.29	1.14
估值模型採納的重要數據（加權平均）：		
行使價（每股美元）	3.63	2.50
認股權於有效授予日的股價（每股美元）	3.63	2.50
預期波幅（附註(a)）	54.3%	53.3%
無風險利率（附註(b)）	4.15%	3.69%
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，乃參考認股權發行前之歷史波幅。
- (b) 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股息，且目前預期在已授出的認股權被行使前不會宣派或派發任何股息，所以在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6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	(千美元)	
行使認股權所得現金款項	228	1,058
行使認股權的內在價值總計	161	1,898

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

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	(千美元)	
研發開支	801	1,664
銷售和行政開支	597	1,522
收入成本	34	53
	1,432	3,239

於2024年6月30日，未確認薪酬開支總額為4,078,000美元，將會在餘下的1.80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（減去任何選擇以現金付款的獎勵）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、稅後淨收益／（虧損）、達到既定的有關臨床試驗、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，根據績效目標最終的實現情況，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。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。

長期獎勵計劃的授予獎勵如下：

授予日	最高現金金額 (百萬美元)	涵蓋財政年度	績效目標 確定日期
2023年6月5日	54.9	2023	附註(a)
2024年3月13日	0.7	附註(b)	附註(b)

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下兩個工作日。
- (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2023年1月1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
購買	10,259,133	36,064
歸屬	(10,952,145)	(41,371)
於2024年6月30日	16,919,673	61,680

截至 2024 年及 2023 年 6 月 30 日止六個月，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 8,574,000 美元及 5,041,000 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 6 月 30 日止六個月	
	2024 年	2023 年
	(千美元)	
研發開支	6,398	5,700
銷售和行政開支	3,203	4,614
收入成本	279	237
	<u>9,880</u>	<u>10,551</u>
相應地確認在：		
負債	2,844	1,303
額外實繳資本	7,036	9,248
	<u>9,880</u>	<u>10,551</u>

截至 2024 年及 2023 年 6 月 30 日止六個月，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 12,424,000 美元及 4,563,000 美元。於 2024 年 6 月 30 日及 2023 年 12 月 31 日，以負債入賬的金額分別為 577,000 美元及 10,502,000 美元。

於 2024 年 6 月 30 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 30,121,000 美元。

## 13. 收入

下表呈列按合同分類的收入：

	截至 2024 年 6 月 30 日止六個月		
	腫瘤/免疫業務	其他業務	合計
	(千美元)		
已開具發票的產品收入—上市產品	64,667	—	64,667
—分銷	—	137,044	137,044
服務收入—上市產品商業化	28,222	—	28,222
—研發	236	—	236
專利許可及合作收入—服務收入	35,740	—	35,740
—特許權使用費收入	34,907	—	34,907
—產品供應	4,865	—	4,865
	<u>168,637</u>	<u>137,044</u>	<u>305,681</u>
第三方	168,401	135,042	303,443
關聯方 (附註 15(i))	236	2,002	2,238
	<u>168,637</u>	<u>137,044</u>	<u>305,681</u>

截至 2023 年 6 月 30 日止六個月

	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	39,808	—	39,808
—分銷	—	173,691	173,691
服務收入—上市產品商業化	25,359	—	25,359
—研發	246	—	246
專利許可及合作收入—服務收入	28,718	—	28,718
—特許權使用費收入	14,982	—	14,982
—專利許可收入	250,070	—	250,070
	<u>359,183</u>	<u>173,691</u>	<u>532,874</u>
第三方	358,937	169,439	528,376
關聯方 (附註15(i))	246	4,252	4,498
	<u>359,183</u>	<u>173,691</u>	<u>532,874</u>

下表呈列與客戶合約相關的負債結餘：

	2024年6月30日	2023年12月31日
	(千美元)	
遞延收入		
流動負債—腫瘤／免疫業務分部 (附註(a))	48,100	57,566
流動負債—其他業務分部 (附註(b))	52	73
	<u>48,152</u>	<u>57,639</u>
非流動負債—腫瘤／免疫業務分部 (附註(a))	60,625	69,480
遞延收入總額 (附註(c)及(d))	<u>108,777</u>	<u>127,119</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已具開發票的特許權使用費及其他預收款相關。

(b) 其他業務分部遞延收入與於報告日尚未向客戶交付貨物及尚未向客戶提供服務的預收款相關。

(c) 自所示日期起，估計隨時間而確認的遞延收入如下：

	2024年6月30日	2023年12月31日
	(千美元)	
一年以內	48,152	57,639
一至二年	33,502	32,797
二至三年	21,418	30,918
三至四年	1,169	844
超過四年	4,536	4,921
	<u>108,777</u>	<u>127,119</u>

(d) 於2024年1月1日，遞延收入為1.27 億美元，其中2,630萬美元於截至2024年6月30日止六個月內確認。

### 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（又名咪喹替尼）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在美國成功獲批准商業化，並觸發了3,500萬美元的監管里程碑付款。

於2024年6月30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

附註：於2024年6月30日，2.981億美元的首付款和3,330萬美元的監管里程碑款項付款已確認為收入，其中截至2024年6月30日止六個月分別已確認1,810萬美元和130萬美元。

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 6 月 30 日止六個月	
	2024年	2023年
	(千美元)	
產品供應—已開具發票的上市產品銷售	24,806	—
—分配自首付款	4,865	—
服務收入—研發	14,389	10,372
—分配自首付款及里程碑付款	14,524	8,615
特許權使用費收入—上市產品	18,028	—
專利許可收入—分配自首付款及里程碑付款	—	250,070
	76,612	269,057

## 14. 研發開支

研發開支概述如下：

	截至 6 月 30 日止六個月	
	2024年	2023年
	(千美元)	
臨床試驗相關開支	55,728	94,909
員工酬金及相關成本	36,858	45,410
其他研發開支	2,670	4,314
	95,256	144,633

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 2024 年及 2023 年 6 月 30 日止六個月，本集團就該等合作安排產生的研發開支分別為 410 萬美元及 810 萬美元。

## 15. 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 6 月 30 日止六個月	
	2024年	2023年
	(千美元)	
銷售予：		
長江和記實業有限公司（「長江和記」）的間接附屬公司	4	1,008
一家合資企業	1,998	3,244
	2,002	4,252
研發服務收入自：		
一家合資企業	236	246
採購自：		
一家合資企業	1,452	1,911
接受營銷服務自：		
長江和記的間接附屬公司	—	59
接受管理服務自：		
長江和記的一家間接附屬公司	535	498

(ii) 與關聯方結餘列入於：

	2024年6月30日	2023年12月31日
	(千美元)	
應收賬款—一家關聯方		
一家合資企業 (附註(a))	10	1,896
應收關聯方款項		
長江和記的一家間接附屬公司 (附註(a))	—	228
一家合資企業 (附註(a) 及 (b))	27,736	28,234
	<u>27,736</u>	<u>28,462</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(c) 及 (e))	1,870	2,017
一家合資企業 (附註(a) 及 (d))	280	145
	<u>2,150</u>	<u>2,162</u>
其他非流動負債		
一家合資企業 (附註(d))	179	450
長江和記的一家間接附屬公司 (附註(e))	7,820	7,619
	<u>7,999</u>	<u>8,069</u>

附註：

- (a) 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 2024 年 6 月 30 日止六個月及截至 2023 年 12 月 31 日止年度，應收關聯方款項並無計入信用損失撥備。
- (b) 於 2024 年 6 月 30 日及 2023 年 12 月 31 日，應收股息為 26,632,000 美元及 27,130,000 美元計入應收關聯方款項。
- (c) 應付長江和記的一家間接附屬公司的款項為無抵押及須於被通知時償還且如於一個月內不能償還即開始計息。
- (d) 其他遞延收益代表授予商業、促銷和營銷權而確認的金額。
- (e) 於 2024 年 6 月 30 日及 2023 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 2024 年 6 月 30 日及 2023 年 12 月 31 日，應付品牌責任 7,820,000 美元及 7,619,000 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6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	(千美元)	
銷售	29,395	35,933
採購	127	3,199
宣派股息	1,000	9,068
分銷服務費	108	—

(iv) 與附屬公司的非控股股東的結餘列入於：

	2024年6月30日	2023年12月31日
	(千美元)	
應收賬款	8,750	7,824
應付賬款	92	27
其他應付款、應計開支及預收款項	324	309

## 16. 所得稅

### (i) 所得稅開支

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	(千美元)	
本期所得稅		
香港	1	6
中國內地	868	976
美國及其他國家地區	86	52
本期所得稅總額	955	1,034
遞延所得稅開支	1,931	1,696
所得稅開支	2,886	2,730

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

	截至6月30日止六個月	
	2024年	2023年
	(千美元)	
除所得稅開支及合資企業權益收益前（虧損）／收益	(4,756)	137,088
以本公司適用法定稅率計算之所得稅	(785)	22,620
所得稅影響：		
不同稅收管轄區適用稅率之差異	625	(1,423)
遞延所得稅資產減值撥備	6,513	(2,898)
優惠稅率差異	(32)	(39)
稅務優惠扣減及抵免	(8,405)	(17,735)
不可扣稅之開支	7,548	2,829
使用之前未確認之稅務虧損	(3)	(39)
中國內地企業未分配利潤預提所得稅	1,670	1,755
毋須課稅收入	(2,852)	(2,478)
暫時性差異	(1,615)	(127)
其他	222	265
所得稅開支	2,886	2,730

## 17. 每股盈利

### (i) 每股基本盈利

每股基本盈利乃根據本公司應佔淨收益除以期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 6 月 30 日止六個月	
	2024年	2023年
已發行普通股的加權平均數	856,030,704	846,928,863
本公司應佔淨收益 (千美元)	25,801	168,551
本公司應佔每股盈利 (每股美元)	0.03	0.20

### (ii) 每股攤薄盈利

每股攤薄盈利乃根據本公司應佔淨收益除以期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及長期獎勵計劃獎勵時使用庫存股方法發行的本公司股份。

	截至 6 月 30 日止六個月	
	2024年	2023年
已發行普通股的加權平均數	856,030,704	846,928,863
認股權和長期獎勵計劃獎勵的調整	16,503,762	20,061,747
已發行普通股及攤薄等同普通股股份的加權平均數	872,534,466	866,990,610
本公司應佔淨收益 (千美元)	25,801	168,551
本公司應佔每股攤薄盈利 (每股美元)	0.03	0.19

## 18. 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分部淨（虧損）／收益評估。

以下為分部資料：

截至2024年6月30日止六個月

	腫瘤／免疫業務									
	研發			上市產品				其他業務		總額
	中國	美國及其他 國家地區		中國	美國及其他 國家地區		小計	中國	未分配	
		小計	小計		小計					
	(千美元)									
外部客戶收入	7,063	33,778	40,841	84,962	42,834	127,796	168,637	137,044	—	305,681
利息收入	417	1	418	—	—	—	418	116	20,040	20,574
利息開支	(914)	—	(914)	—	—	—	(914)	(362)	(200)	(1,476)
所佔合資企業權益 除稅後收益	—	—	—	—	—	—	—	33,807	—	33,807
所得稅開支	(100)	(479)	(579)	(530)	—	(530)	(1,109)	(97)	(1,680)	(2,886)
本公司應佔淨（虧 損）／收益	(84,530)	16,693	(67,837)	14,771	38,424	53,195	(14,642)	34,149	6,294	25,801
折舊／攤銷	(5,937)	(139)	(6,076)	—	—	—	(6,076)	(130)	(46)	(6,252)
非流動資產的增 加（金融工具 和遞延所得稅 資產除外）	3,763	—	3,763	—	—	—	3,763	1,929	1,234	6,926

於2024年6月30日

	腫瘤／免疫業務									
	研發			上市產品				其他業務		總額
	中國	美國及其他 國家地區		中國	美國及其他 國家地區		小計	中國	未分配	
		小計	小計		小計					
	(千美元)									
資產總額	178,012	30,377	208,389	69,807	38,944	108,751	317,140	193,885	749,843	1,260,868
物業、廠房及設備	93,375	777	94,152	—	—	—	94,152	498	165	94,815
使用權資產	2,813	481	3,294	—	—	—	3,294	1,858	1,240	6,392
土地使用權	10,931	—	10,931	—	—	—	10,931	—	—	10,931
商譽	—	—	—	—	—	—	—	3,015	—	3,015
合資企業權益	—	—	—	—	—	—	—	80,519	—	80,519



截至2023年6月30日止六個月

	腫瘤／免疫業務									
	研發			上市產品			其他業務			
	中國	美國及其他 國家地區		中國	美國及其他 國家地區		小計	中國	未分配	總額
		小計	小計		小計					
(千美元)										
外部客戶收入	9,977	269,057	279,034	80,149	—	80,149	359,183	173,691	—	532,874
利息收入	438	1	439	—	—	—	439	238	15,198	15,875
利息開支	—	—	—	—	—	—	—	—	(224)	(224)
所佔合資企業權益 除稅後收益	—	—	—	—	—	—	—	35,110	—	35,110
所得稅開支	(86)	(7)	(93)	107	—	107	14	(939)	(1,805)	(2,730)
本公司應佔淨（虧 損）／收益	(83,628)	205,010	121,382	12,971	—	12,971	134,353	37,180	(2,982)	168,551
折舊／攤銷	(3,263)	(250)	(3,513)	—	—	—	(3,513)	(165)	(134)	(3,812)
非流動資產的增 加（金融工具 和遞延所得稅 資產除外）	30,296	110	30,406	—	—	—	30,406	243	15	30,664

於2023年12月31日

	腫瘤／免疫業務									
	研發			上市產品			其他業務			
	中國	美國及其他 國家地區		中國	美國及其他 國家地區		小計	中國	未分配	總額
		小計	小計		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

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2024年及2023年6月30日止六個月，於腫瘤／免疫業務下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10,934,000美元及17,303,000美元。

截至2024年及2023年6月30日止六個月，佔本集團收入10%以上的客戶匯總如下：

	截至6月30日止六個月	
	2024	2023
(千美元)		
客戶 A	76,612	269,057
客戶 B	45,396	(附註)

附註：截至2023年6月30日止六個月，客戶於本期間收入佔本集團收入的比例不超過10%。

客戶 A 及 B 屬於腫瘤／免疫業務分部下的客戶。

未分配開支主要指企業開支，包括企業行政開支、企業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。

## 19. 簡明綜合現金流量表附註

期內淨收益與經營活動（所用）／所得現金淨額之對賬：

	截至 6 月 30 日止六個月	
	2024年	2023年
	(千美元)	
淨收益	26,165	169,468
調整至淨收益與經營活動（所用）／所得現金淨額之對賬		
折舊及攤銷	6,252	3,812
以股份為基礎的酬金開支—認股權	1,432	3,239
以股份為基礎的酬金開支—長期獎勵計劃	9,880	10,551
所佔合資企業權益除稅後收益	(33,807)	(35,110)
取得上海和黃藥業股息	—	14,615
其他調整	709	(798)
經營性資產和負債變動		
應收賬款	(39,879)	(31,348)
其他應收款、預付款項及按金	(393)	(2,296)
應收關聯方款項	228	—
存貨	3,636	2,815
應付賬款	7,071	(16,540)
其他應付款、應計開支及預收款項	(4,410)	(34,188)
遞延收入	(16,363)	142,003
其他	(353)	180
經營性資產和負債變動總額	(50,463)	60,626
經營活動（所用）／所得現金淨額	(39,832)	226,403

## 20. 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3,470萬美元）及自判決日期起到實際收取獲賠金額期間年利率為5.5%的利息，以及補償訟費約220萬美元（統稱為「獲賠金額」）。於2022年6月27日，綠葉就獲賠金額向本集團提供上限為人民幣2.86億元的銀行擔保，以待其向香港高等法院申請撤銷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。於2023年6月6日，綠葉提出的上訴由上訴法院開庭審理，現正等待判決結果。由於法律程序仍在進行中，本集團於簡明綜合財務報表發佈日尚未收到任何獲賠金額，因此，於2024年6月30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、10萬美元、90萬美元及110萬美元。

## 21. 期後事項

本集團已對於2024年7月31日（即該中期未經審核簡明綜合財務報表發佈的日期）的期後事項進行評估。

於2024年7月2日，根據於2021年1月5日與創響生物（「創響」）訂立的戰略合作協議的條款，創響完成行使與本集團授予創響在全球範圍內進一步開發、生產和商業化兩種候選藥物獨家許可有關的期權，本集團並收到140,636,592股創響普通股，約佔創響股份（全面稀釋）的7.5%。

## 22. 股息

截至2024年及2023年6月30日止六個月，本公司並無宣派或支付任何股息。

## 23. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬

此等中期未經審核簡明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) 簡明綜合經營表之對賬

	截至2024年6月30日止六個月			
	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務影響 (附註(b))	
	(千美元)			
銷售成本－第三方	(151,681)	31	—	(151,650)
研發開支	(95,256)	49	—	(95,207)
銷售開支	(27,351)	18	—	(27,333)
行政開支	(30,460)	40	—	(30,420)
<b>經營開支總額</b>	<b>(333,202)</b>	<b>138</b>	<b>—</b>	<b>(333,064)</b>
其他收益淨額	22,765	(91)	—	22,674
<b>除所得稅開支及合資企業權益收益前（虧損）／收益</b>	<b>(4,756)</b>	<b>47</b>	<b>—</b>	<b>(4,709)</b>
所佔合資企業權益除稅後收益	33,807	6	(215)	33,598
<b>淨收益</b>	<b>26,165</b>	<b>53</b>	<b>(215)</b>	<b>26,003</b>
減：非控股權益應佔淨收益	(364)	(7)	—	(371)
<b>本公司應佔淨收益</b>	<b>25,801</b>	<b>46</b>	<b>(215)</b>	<b>25,632</b>

截至 2023 年 6 月 30 日止六個月

	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))		
		(千美元)		
銷售成本—第三方	(182,380)	34		(182,346)
研發開支	(144,633)	18		(144,615)
銷售開支	(26,423)	23		(26,400)
行政開支	(41,840)	80		(41,760)
<b>經營開支總額</b>	<b>(421,220)</b>	<b>155</b>		<b>(421,065)</b>
其他收益淨額	25,434	(163)		25,271
<b>除所得稅開支及合資企業權益收益前 (虧損) / 收益</b>	<b>137,088</b>	<b>(8)</b>		<b>137,080</b>
所佔合資企業權益除稅後收益	35,110	(2)		35,108
<b>淨收益</b>	<b>169,468</b>	<b>(10)</b>		<b>169,458</b>
減：非控股權益應佔淨收益	(917)	(8)		(925)
<b>本公司應佔淨收益</b>	<b>168,551</b>	<b>(18)</b>		<b>168,533</b>

(ii) 簡明綜合資產負債表之對賬

2024年6月30日

	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
	根據美國公認會計原則所呈報的金額	租賃攤銷 (附註(a))	公司間未實現利潤的稅務影響 (附註(b))	發行成本 (附註(c))	權利資本化 (附註(d))	
	(千美元)					
合資企業權益	80,519	(31)	90	—	—	80,578
其他非流動資產	37,274	(88)	—	—	14,907	52,093
<b>資產總額</b>	<b>1,260,868</b>	<b>(119)</b>	<b>90</b>	<b>—</b>	<b>14,907</b>	<b>1,275,746</b>
額外實繳資本	1,507,550	—	—	(697)	—	1,506,853
累積虧損	(845,068)	(131)	92	697	16,084	(828,326)
<b>累計其他全面收益</b>	<b>(9,534)</b>	<b>16</b>	<b>(2)</b>	<b>—</b>	<b>(1,201)</b>	<b>(10,721)</b>
<b>本公司股東權益總額</b>	<b>740,084</b>	<b>(115)</b>	<b>90</b>	<b>—</b>	<b>14,883</b>	<b>754,942</b>
非控股權益	11,934	(4)	—	—	24	11,954
<b>股東權益總額</b>	<b>752,018</b>	<b>(119)</b>	<b>90</b>	<b>—</b>	<b>14,907</b>	<b>766,896</b>

2023年12月31日

國際財務報告準則調整

	根據美國公認會計原則所呈報的金額	租賃攤銷 (附註(a))	公司間未實現利潤的稅務影響 (附註(b))	發行成本 (附註(c)) (千美元)	權利資本化 (附註(d))	長期獎勵計劃的歸類 (附註(e))	根據國際財務報告準則所呈報的金額
合資企業權益	48,411	(37)	307	—	—	—	48,681
其他非流動資產	34,796	(137)	—	—	15,093	—	49,752
<b>資產總額</b>	<b>1,279,773</b>	<b>(174)</b>	<b>307</b>	<b>—</b>	<b>15,093</b>	<b>—</b>	<b>1,294,999</b>
其他應付款、應計開支及預收款項	271,399	—	—	—	—	(10,502)	260,897
<b>流動負債總額</b>	<b>403,027</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>(10,502)</b>	<b>392,525</b>
<b>負債總額</b>	<b>536,386</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>(10,502)</b>	<b>525,844</b>
額外實繳資本	1,522,447	—	—	(697)	—	10,502	1,532,252
累計虧損	(870,869)	(177)	307	697	16,084	—	(853,958)
累計其他全面虧損	(8,163)	14	—	—	(1,016)	—	(9,165)
<b>本公司股東權益總額</b>	<b>730,541</b>	<b>(163)</b>	<b>307</b>	<b>—</b>	<b>15,068</b>	<b>10,502</b>	<b>756,255</b>
非控股權益	12,846	(11)	—	—	25	—	12,860
<b>股東權益總額</b>	<b>743,387</b>	<b>(174)</b>	<b>307</b>	<b>—</b>	<b>15,093</b>	<b>10,502</b>	<b>769,115</b>

附註：

(a) 租賃攤銷

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

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

(b) 公司間未實現利潤的稅務影響

根據美國公認會計原則，公司間銷售存貨產生的未實現利潤不予確認遞延所得稅。

根據國際財務報告準則，公司間銷售存貨產生的未實現利潤在確認遞延所得稅時按照買方稅率確認。

(c) 發行成本

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

(d) 研發及商業化權利資本化

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

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

(e) 長期獎勵計劃的歸類

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

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



於2024年7月31日，即本公告日期，本公司之董事為：

**主席兼非執行董事：**

艾樂德博士

**非執行董事：**

施熙德女士

楊凌女士

**執行董事：**

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)*

**獨立非執行董事：**

卡博樂先生

*(高級獨立董事)*

言思雅醫生

蒔紀倫先生

莫樹錦教授