



SHANGHAI HENLIUS BIOTECH, INC.
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司



(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
股份代號：2696

中期報告
2020

可負擔的創新
值得信賴的品質





使命

持續創新，卓越運營；以優質生物藥，造福全球病患

願景

專注提供質高價優的生物藥，成為全球最受信賴和景仰的創新生物醫藥公司

目錄

公司資料	2
運營摘要	4
管理層討論與分析	7
獨立審閱報告	25
中期簡明綜合損益表	26
中期簡明綜合全面收益表	27
中期簡明綜合財務狀況表	28
中期簡明綜合權益變動表	29
中期簡明綜合現金流量表	30
中期簡明綜合財務報表附註	32
一般資料	46
釋義	53

董事

執行董事

Scott Shi-Kau Liu (首席執行官)

非執行董事

陳啟宇 (主席)

吳以芳

關曉暉

Aimin Hui

晏子厚¹

傅潔民²

獨立非執行董事

蘇德揚

陳力元

趙國屏

宋瑞霖

監事

馮蓉麗 (主席)³

孔德力

王靜怡

周勇 (主席)⁴

戴昆 (主席)⁵

審計委員會

蘇德揚 (主席)

陳力元

關曉暉

提名委員會

陳啟宇 (主席)

趙國屏

宋瑞霖

薪酬委員會

宋瑞霖 (主席)

陳力元

吳以芳

戰略委員會

陳啟宇 (主席)

Scott Shi-Kau Liu

吳以芳

Aimin Hui

晏子厚¹

蘇德揚

宋瑞霖

傅潔民²

環境、社會及管治委員會

陳力元 (主席)

蘇德揚

宋瑞霖

晏子厚

Scott Shi-Kau Liu

聯席公司秘書

郭新軍

梁晶晶 (香港特許秘書公會資深會員)

附註：

1. 晏子厚先生於2020年2月19日獲委任為非執行董事及戰略委員會委員。
2. 傅潔民先生於2020年2月19日辭任非執行董事及戰略委員會委員。
3. 馮蓉麗女士於2020年5月23日獲委任為監事及監事會主席。
4. 周勇先生於2020年2月19日辭任監事及監事會主席。
5. 戴昆女士於2020年2月19日獲委任為監事及監事會主席。彼辭任監事會監事及主席，自2020年5月23日起生效。



公司資料

授權代表

Scott Shi-Kau Liu
梁晶晶

中國總辦事處及主要營業地點

中國
上海
徐匯區
虹梅路1801號
凱科國際大廈9樓

中國註冊辦事處

中國
中國(上海)自由貿易試驗區
張衡路1999號
7幢303、304室

香港主要營業地點

香港
皇后大道東183號
合和中心
54樓

H股證券登記處

香港中央證券登記有限公司
香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心
17樓1712至1716號鋪

合規顧問

海通國際資本有限公司
香港
中環
德輔道中189號
李寶椿大廈8樓

核數師及申報會計師

安永會計師事務所
執業會計師
香港
中環
添美道1號
中信大廈22樓

本公司法律顧問

有關香港及美國法律：
富而德律師事務所
香港
鰂魚涌
太古坊
港島東中心55樓

有關中國法律：
上海市通力律師事務所
中國
上海
銀城中路68號
時代金融中心19樓和16樓

股份簡稱

復宏漢霖—B

股份代號

2696

公司網址

www.henlius.com



I. 財務摘要

1. 截至2020年6月30日止六個月，本集團的總收入為人民幣110.4百萬元，較截至2019年6月30日止六個月約人民幣17.0百萬元增加約人民幣93.4百萬元。該收入來自藥物銷售、向客戶提供的研究與開發（「研發」）服務及授權許可收入。
2. 截至2020年6月30日止六個月，本集團確認研發開支約人民幣756.9百萬元，較截至2019年6月30日止六個月約人民幣528.5百萬元增加約人民幣228.4百萬元。
3. 截至2020年6月30日止六個月，本集團的虧損總額為人民幣448.0百萬元，較截至2019年6月30日止六個月約的人民幣316.9百萬元增加人民幣131.1百萬元，主要是由於研發活動的擴大所致。



II. 半年度大事件



已商業化及近期有望商業化的產品

HLX01 漢利康 (利妥昔單抗)

增加原液2,000L生產規模及2,000L生產設備，並在原有的100mg/10ml/瓶規格基礎上新增500mg/50ml/瓶規格的申請於2020年4月獲得國家藥監局批准；新增兩項適應症的補充申請於2020年7月獲得國家藥監局批准。

HLX02 (注射用曲妥珠單抗)

本集團商務合作夥伴Accord的全資附屬公司遞交的HLX02注射用曲妥珠單抗(歐盟商品名: Zercepac®)的營銷授權申請(MAA)於2020年7月獲歐盟委員會(EC)批准。

HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名: 漢曲優)的上市註冊申請(NDA)於2020年8月獲得國家藥監局批准。

徐匯基地於2020年4月通過歐盟針對HLX02注射用曲妥珠單抗(歐盟商品名: Zercepac®)的原液(DS)及製劑(DP)線的GMP認證，並於2020年7月通過上海市藥品監督管理局針對HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名: 漢曲優)的原液(DS)生產南線及製劑(DP)生產一線的現場檢查。截至最後實際可行日期，徐匯基地新增四台2,000升生物反應器向上海市藥品監督管理局進行的生產許可新增關鍵設備備案工作已完成，本集團總體商業化產能已提升至20,000升。

HLX04 (重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)

用於轉移性結直腸癌(mCRC)治療的3期臨床研究於2020年8月完成，且該試驗已達到預設的主要研究終點。

用於轉移性結直腸癌(mCRC)及晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌治療的上市註冊申請(NDA)於2020年9月獲國家藥監局受理。

HLX03 (阿達木單抗注射液)

徐匯基地於2020年9月通過上海市藥品監督管理局針對HLX03(阿達木單抗注射液)的原液(DS)生產南線及製劑(DP)生產一線的現場檢查。



免疫聯合療法全面佈局

HLX10+化療

報告期內，1項HLX10聯合化療的2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥、2項HLX10聯合化療的3期臨床研究完成土耳其首例患者給藥，適應症覆蓋一線化療失敗的晚期宮頸癌(CC)、一線治療局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)、既往未接受過治療的廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)。

HLX10+HLX07

2020年7月，用於復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)治療的2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。



其他在研產品

HLX55 (創新型抗c-MET單抗)

2020年3月，注射用HLX55單抗(HLX55)用於無其他標準治療的晚期實體瘤治療的1期臨床研究於中國台灣地區完成首例患者給藥。

HLX11 (重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液)

就轉移性乳腺癌、早期乳腺癌適應症的臨床試驗申請(IND)於2020年1月獲得國家藥監局批准，並於2020年9月完成1期臨床研究的首例患者給藥。

HLX13 (重組抗CTLA-4全人單克隆抗體注射液)

就(i)無法切除或轉移性黑色素瘤，(ii)晚期腎細胞癌，(iii)微衛星高度不穩定或錯配修復缺陷的轉移性結直腸癌，及(iv)黑色素瘤輔助治療適應症的臨床試驗申請(IND)於2020年4月獲得國家藥監局批准。

HLX14 (重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液)

就高骨折風險的女性絕經後骨質疏松症的臨床試驗申請(IND)於2020年5月獲得國家藥監局批准。

HLX56 (抗死亡受體4單抗注射液)

就治療無其他標準治療晚期實體瘤的臨床試驗申請於2020年5月獲台灣衛生福利部批准。



集團發展里程碑

2020年3月30日

本公司董事會於2020年3月30日決議批准有關向中國相關監管機構申請配發及發行A股，以及向上海證券交易所申請批准A股在上海證券交易所科创板上市及買賣相關事項。本公司股東於2020年6月12日決議批准該等事項。

2020年3月30日

本公司董事會決議批准對位於上海松江區目前正在建的松江基地(二)一期項目第二階段投資不超過人民幣720百萬元。截至最後實際可行日期，董事會已經批准松江基地(二)一期項目的第一階段、第二階段投資總額合計不超過人民幣1,720百萬元。



國際化商務合作

2020年3月

與Mabxience訂立獨家許可協議，授予其在阿根廷、烏拉圭及巴拉圭就腫瘤治療開發和商業化HLX02產品的獨家許可。本公司將根據約定收取首付款250,000美元及里程碑款項不超過500,000美元。

2020年6月

與Accord就HLX02注射用曲妥珠單抗(歐盟商品名: Zercepac®)訂立《許可協議修正案》，在雙方於2018年6月訂立的《許可協議》基礎上，就HLX02新增規格及其對應的不超過3.08百萬美元里程碑付款安排、許可使用費調整(由原許可協議約定的淨銷售額產生利潤的13.5%-25%提升至15%-26.5%)等作出約定。

III. 我們的產品線

下表概述截至最後實際可行日期的產品及候選藥物管線：

產品 (參照藥)	靶點	適應症	臨床前					IND			NDA			合作夥伴	
			IND	1期	2期	3期	IND	1期	2期	3期	IND	1期	2期		
★ 漢利康 (利妥昔單抗) ⁽¹⁾	CD20	非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病												Novartis	
★ 漢曲優 (曲妥珠單抗) ⁽²⁾	HER2	乳腺癌、轉移性胃癌												Roche, AstraZeneca, Cipla, Lilly	
HLX01 (利妥昔單抗)	CD20	類風濕關節炎 ⁽³⁾													
HLX03 (阿達木單抗) ⁽⁴⁾	TNF-α	銀屑病、強直性脊柱炎、類風濕關節炎												Amgen, Lilly	
HLX04 (貝伐珠單抗)	VEGF	轉移性結直腸癌、非鱗狀非小細胞肺癌													
		濕性年齡相關性黃斑變性、糖尿病性視網膜病變													
HLX10	單藥	PD-1	高度微衛星不穩定型/錯配修復缺陷型實體瘤											Akcea, Lilly	
		PD-1	慢性乙型肝炎												
	+化療	PD-1	轉移性食道鱗狀上皮癌												
		PD-1	鱗狀非小細胞肺癌												
		PD-1	廣泛期小細胞肺癌												
		PD-1	胃癌												
		PD-1	宮頸癌												
	+HLX04	PD-1+VEGF	非鱗狀非小細胞肺癌												
	+HLX07	PD-1+EGFR	肝細胞癌												
			頭頸部鱗狀細胞癌												
HLX07	EGFR	實體瘤													
HLX05 (西妥昔單抗) ⁽⁵⁾	EGFR	轉移性結直腸癌、頭頸部鱗狀細胞癌													
HLX12 (雷莫蓋單抗)	VEGFR 2	胃癌、轉移性非小細胞肺癌、轉移性結直腸癌												Novartis	
HLX20	PD-L1	實體瘤													
★ HLX22	HER2	乳腺癌、胃癌												Novartis	
★ HLX55 ⁽⁶⁾	c-MET	實體瘤													
HLX11 (帕妥珠單抗)	HER2	乳腺癌													
HLX13 (伊匹木單抗)	CTLA-4	黑色素瘤、腎細胞癌、轉移性結直腸癌													
★ HLX56 ⁽⁷⁾	DR4	實體瘤													
HLX14 (地舒單抗)	RANKL	骨質疏鬆症													
★ HLX301	TIGIT Bispecific	實體瘤													
★ HLX35	4-1BB Bispecific	實體瘤													
★ HLX304	OX40 Bispecific	實體瘤													
HLX71	S1 Protein of SARS-CoV-2	新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19) 等													
HLX70	S1 Protein of SARS-CoV-2	新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19) 等													
HLX15 (達雷木單抗)	CD38	多發性骨髓瘤													
HLX26	LAG3	實體瘤													
HLX23	CD73	實體瘤													
HLX16 (依洛尤單抗)	PCSK9	高膽固醇血症、心血管粥樣動脈硬化等													
HLX24	CD47	實體瘤													
HLX58	Claudin 18.2	實體瘤													
HLX59	CD27	實體瘤													
HLX51	OX40	實體瘤													
HLX52	TIM-3	實體瘤													
HLX53	TIGIT	實體瘤													
HLX63	GPC3	實體瘤													
HLX60	GARP	實體瘤													

- 腫瘤特异性靶點
- 血管生成靶點
- 腫瘤免疫靶點
- 聯合療法
- 雙抗
- 其他

(1) 2019年2月獲NMPA批准，成為國內首個生物類藥

(2) 2020年7月，在歐盟獲批上市，歐盟商品名：Zercepac®；2020年8月，在中國獲批上市，成為首個中國雙抗的國產單抗生物類藥

(3) 被視為生物創新藥產品，因在中國參照藥尚未就相關適應症獲得批准

(4) HLX03已獲NMPA上市申請受理

(5) 授予上海景濛生物技術有限公司在中國的高商業化權利

(6) 擁有在中國、東南亞、中亞及南亞的部分國家的商業化權利

(7) 擁有在中國的高商業化權利

★ 有望成為全球同類首創 (first-in-class)

核心產品



管理層討論與分析

I. 上半年業務回顧

致力於實現「專注提供質高價優的生物藥，成為全球最受信賴和景仰的創新生物醫藥公司」這一願景，以及獲益於高效的集研發、生產與商業化於一體的生物藥全產業平台、出色的全球藥政註冊及臨床運營能力、全方位的質量管理體系以及強有力的商業運營能力，本集團在報告期內就產品研發及商業化陸續取得了重大進展。

(一) 推動可持續穩定增長的產品管線

以「仿創結合」為主要的產品開發策略，本集團率先推出首個國產單抗生物類似藥—HLX01(漢利康)、首個中歐兩地獲批的國產單抗生物類似藥-HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優；歐盟商品名：Zercepac®)，逐步開發創新型單抗產品，結合自主開發的抗PD-1和PD-L1單抗，在國內率先推出免疫聯合療法，前瞻性佈局了一個多元化的集創新單抗及腫瘤免疫聯合療法為一體的綜合管線。截至最後實際可行日期，本集團已有2個產品成功於中國境內上市，1個產品獲得歐盟新藥上市批准，2個產品獲得中國上市註冊申請受理，18個產品和2項單抗聯合治療方案在全球範圍內獲得超過30項臨床試驗批准，並在中國境內、中國台灣、澳大利亞、波蘭、烏克蘭和菲律賓、土耳其等全球多個國家和地區就10個產品、8個聯合治療方案同步開展約20項臨床試驗。

本集團自主研發的首個單抗生物類似藥HLX01(漢利康)的上市註冊申請(NDA)於2019年2月獲得國家藥監局批准，成為首例根據《生物類似藥指導原則》獲批上市的單抗藥物，並自2019年5月下旬實現商業化。2020年上半年，本集團實現HLX01(漢利康)總銷售收入人民幣95.8百萬元，主要來自於與復星醫藥產業發展的合作協議，提升了國內淋巴瘤等血液疾病患者的用藥可及性。2020年4月，HLX01(漢利康)獲得國家藥監局批准增加原液2,000L生產規模及2,000L生產設備。同月，HLX01(漢利康)獲批在原有的100mg/10ml/瓶規格基礎上新增500mg/50ml/瓶規格。2020年5月，HLX01(漢利康)就新增兩項適應症的補充申請獲得國家藥監局受理，該等補充申請於2020年7月獲得批准，自此，HLX01(漢利康)在原先已獲批准上市的非霍奇金淋巴瘤適應症的基礎上，增加(1)初治濾泡性淋巴瘤患者經利妥昔單抗聯合化療後達完全或部分緩解後的單藥維持治療，和(2)與氟達濱和環磷酰胺(FC)聯合治療先前未經治療或復發性/難治性慢性淋巴細胞白血病(CLL)患者兩項新適應症，即囊括原研利妥昔單抗在中國的所有適應症。生產規模和生產設備的增加將為HLX01(漢利康)的產能提供有力保證，新增規格和適應症將為更廣闊的患者通過不同規格的搭配使用來實現更經濟的用藥。為惠及更廣泛的病患群體，本集團對HLX01(漢利康)採取了差異化的開發策略，同步開展了原研藥在國內尚未獲批的類風濕關節炎適應症的臨床研究，截至目前，該適應症的3期臨床試驗已經完成患者入組。

本集團其他核心產品也於報告期內取得重大成果。2020年5月，本集團商務合作夥伴Accord的全資附屬公司遞交的HLX02注射用曲妥珠單抗(歐盟商品名：Zercepac®)用於HER2陽性的早期乳腺癌、HER2陽性的轉移性乳腺癌，以及未經治療的HER2陽性的轉移性胃癌或胃/食管交界處腺癌治療的營銷授權申請(MAA)獲歐洲藥品管理局(EMA)人用醫藥產品委員會(CHMP)積極審評意見，建議批准營銷授權申請(MAA)。2020年7月，HLX02注射用曲妥珠單抗(歐盟商品名：Zercepac®)的上述MAA獲歐盟委員會(EC)正式批准，成為首例獲批於歐盟上市銷售的「中國籍」生物類似藥。2020年8月，HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優)的上市註冊申請(NDA)獲得國家藥監局批准，HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優)正式獲批於中國境內上市。目前，HLX02漢曲優已實現商業化銷售，相關工作正順利推進中。

2020年4月，本集團收到波蘭衛生監督機構Chief Pharmaceutical Inspectorate頒發的兩項《Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer》(即GMP證書)，徐匯基地順利通過歐盟針對HLX02注射用曲妥珠單抗(歐盟商品名：Zercepac®)的原液(DS)及製劑(DP)線的GMP認證。2020年7月，本集團收到上海市藥品監督管理局頒發的《藥品生產現場檢查結果告知書》，徐匯基地順利通過上海市藥品監督管理局針對HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優)的原液(DS)生產南線及製劑(DP)生產一線的現場檢查。

1、 有望於近期實現商業化的單抗生物類似藥

本集團自主研發的HLX03的上市註冊申請(NDA)已於2019年1月獲國家藥監局受理，截至目前正處於優先審評過程中。截至最後實際可行日期，HLX03用於治療斑塊狀銀屑病適應症已於中國境內完成3期臨床試驗，試驗結果顯示HLX03用於中重度斑塊狀銀屑病的療效等效於原研藥，且在安全性、免疫原性和藥代動力學方面與原研藥相似。與此同時，徐匯基地已通過上海市藥品監督管理局針對HLX03(阿達木單抗注射液)的原液(DS)生產南線及製劑(DP)生產一線的現場檢查。截至最後實際可行日期，本集團開發的安維汀®生物類似藥HLX04(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)用於轉移性結直腸癌(mCRC)治療的3期臨床研究已完成，且該試驗已達到預設的主要研究終點，其用於轉移性結直腸癌(mCRC)及晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌治療的上市註冊申請(NDA)已獲國家藥監局受理。

2、 臨床在研產品持續高效推進

截至最後實際可行日期，本集團已組建了一支運營高效、經驗豐富的全球臨床開發團隊，積極推動多款候選藥物在全球多地的臨床研究，並取得可喜進展。HLX10(PD-1)為本集團產品管線中的核心創新型單抗，截至目前，HLX10(PD-1)已相繼獲得美國、中國台灣及中國境內的臨床試驗批准。在積極推進HLX10(PD-1)單藥臨床開發的同時，本集團亦積極踐行「Global+Combo」的差異化戰略，以HLX10(PD-1)為核心，聯合其他藥物產品，在全球多個國家和地區同步開展臨床試驗。截至最後實際可行日期，「HLX10+化療」治療局部晚期/轉移性食管鱗癌、局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌、既往未接受過治療的廣泛期小細胞肺癌、新輔助/輔助治療胃癌、及晚期宮頸癌的5項2/3期臨床試驗皆已在中國境內完成首例患者給藥；「HLX10+HLX04」治療晚期肝細胞癌的2期臨床試驗和治療非鱗狀非小細胞肺癌的3期臨床試驗均在中國境內完成首例患者給藥。2020年3月，HLX10(PD-1)聯合白蛋白紫杉醇治療一線化療失敗的晚期宮頸癌(CC)的2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。2020年4月，比較HLX10(PD-1)聯合化療(卡鉑-白蛋白紫杉醇)與化療(卡鉑-白蛋白紫杉醇)一線治療局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌的3期臨床研究完成土耳其首例患者給藥。同月，HLX10(PD-1)或安慰劑聯合化療(卡鉑-依托泊苷)在既往未接受過治療的廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者中開展的3期臨床研究完成土耳其首例患者給藥。2020年7月，HLX10(PD-1)聯合重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液(HLX07)用於復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌治療的2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。



本集團亦有序推進多款其他產品的臨床研究：截至最後實際可行日期，創新型抗PD-L1單抗HLX20於澳大利亞處於1期臨床試驗進程中，有望聯合其他產品開展腫瘤免疫療法，廣泛用於實體瘤的治療。2020年3月，注射用HLX55單抗(HLX55)用於無其他標準治療的晚期實體瘤治療的1期臨床研究於中國台灣地區完成首例患者給藥。2020年3月，重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液(HLX07)在一項評估其治療標準治療耐藥的轉移性或復發性上皮瘤的前瞻性、開放性、劑量爬坡1期臨床試驗中顯示了良好的安全性及耐受性，並完成相關臨床研究報告。截至目前，改良型創新抗EGFR單抗HLX07處於1b/2期臨床試驗進程中，有望用於鼻嚙癌、結直腸癌等多種實體瘤適應症的治療。

3、 加速開發多款臨床前研究項目

本集團同步加速推進臨床前研究管線的開發。2020年1月，伊匹木單抗生物類似藥HLX13(重組抗CTLA-4全人單克隆抗體注射液)的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理，適應症包括：(i)無法切除或轉移性黑色素瘤，(ii)晚期腎細胞癌，(iii)微衛星高度不穩定或錯配修復缺陷的轉移性結直腸癌，及(iv)黑色素瘤輔助治療，該等臨床試驗申請(IND)於2020年4月獲得國家藥監局批准。2020年1月，帕妥珠單抗生物類似藥HLX11(重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液)的臨床試驗申請(IND)獲得國家藥監局批准，適應症包括轉移性乳腺癌、早期乳腺癌，該產品未來有望聯合HLX02或化療用於HER2陽性乳腺癌的輔助治療、新輔助治療以及HER2陽性轉移性乳腺癌的治療，相關的1期臨床研究於2020年9月於中國境內完成首例患者給藥。2020年3月，地舒單抗生物類似藥HLX14(重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液)的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理，適應症為高危骨折風險的女性絕經後骨質疏鬆症，該等臨床試驗申請(IND)於2020年5月獲得國家藥監局批准。2020年5月，抗死亡受體4(Death Receptor 4, DR4)單抗注射液HLX56用於治療無其他標準治療晚期實體瘤的臨床試驗申請獲台灣衛生福利部批准。

報告期內，本集團亦依托自身在抗體藥物領域豐厚的技術和資源積累，積極推動針對新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)的全人源抗體藥物的合作開發。2020年5月，本公司與三優生物醫藥(上海)有限公司、上海之江生物科技股份有限公司就合作開發新冠肺炎(COVID-19)全人源抗體藥物用於單藥或聯用治療新冠肺炎簽訂合作協議，本公司在合作方的協助下負責主導完成新冠肺炎全人源抗體藥物的細胞株及細胞庫構建、藥理藥代、藥效學評價、藥物處方及工藝研究、中試生產及檢驗、質量研究、安全性評價，以及根據本公司與合作方協商一致的新藥臨床試驗(IND)申報策略和市場需求，在中國和/或其他國家、地區進行新藥臨床試驗申報(IND)。



下表為本集團2020年初至最後實際可行日期的產品開發計劃及成果：

產品名稱 (參照藥/靶點)	截至最後實際可行日期的進展	其他認可
已上市產品		
HLX01 (漢利康)	<ul style="list-style-type: none"> 2020年4月，增加原液2,000L生產規模及2,000L生產設備獲國家藥監局批准 2020年4月，在原有的100mg/10ml/瓶規格基礎上新增500mg/50ml/瓶規格獲國家藥監局批准 2020年7月，新增兩項適應症的補充申請獲國家藥監局批准 	
HLX02 注射用 曲妥珠單抗 (中國境內 商品名： 漢曲優；歐盟 商品名： Zercepac®)	<ul style="list-style-type: none"> 2020年4月，徐匯基地通過歐盟針對HLX02注射用曲妥珠單抗(歐盟商品名：Zercepac®)的原液(DS)及製劑(DP)線的GMP認證 2020年7月，HLX02注射用曲妥珠單抗(歐盟商品名：Zercepac®)的營銷授權申請(MAA)獲歐盟委員會(EC)正式批准 2020年7月，徐匯基地順利通過上海市藥品監督管理局針對HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優)的原液(DS)生產南線及製劑(DP)生產一線的現場檢查 2020年8月HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優)的上市註冊申請(NDA)獲國家藥監局批准 	<ul style="list-style-type: none"> 2020年3月，本公司與Mabxience訂立獨家許可協議，授予其在阿根廷、烏拉圭及巴拉圭就腫瘤治療開發和商業化HLX02注射用曲妥珠單抗的獨家許可 2020年6月，本公司就HLX02注射用曲妥珠單抗(歐盟商品名：Zercepac®)與Accord訂立《許可協議修正案》，在雙方於2018年6月就HLX02注射用曲妥珠單抗(歐盟商品名：Zercepac®)訂立的《許可協議》基礎上，就HLX02新增規格及其對應的不超過3.08百萬美元里程碑付款安排、許可使用費調整等作出約定。
近期有望商業化的產品		
HLX03 (阿達木單抗)	<ul style="list-style-type: none"> 2019年1月，HLX03(阿達木單抗)的上市註冊申請(NDA)獲國家藥監局受理，目前正處於優先審評過程中 2020年9月，徐匯基地通過上海市藥品監督管理局針對HLX03(阿達木單抗)的原液(DS)生產南線及製劑(DP)生產一線的現場檢查 	



產品名稱 (參照藥/靶點)	截至最後實際可行日期的進展	其他認可
HLX04 (貝伐珠單抗)	<ul style="list-style-type: none"> 2020年8月，HLX04(貝伐珠單抗)用於轉移性結直腸癌適應症的3期臨床試驗於中國境內完成。 2020年9月，HLX04(貝伐珠單抗)用於轉移性結直腸癌(mCRC)及晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌治療的上市註冊申請(NDA)獲國家藥監局受理 	
HLX01 (漢利康)	<ul style="list-style-type: none"> 就類風濕關節炎適應症的3期臨床試驗完成患者入組 	
持續高效推進臨床在研產品		
HLX10 (創新型抗PD-1單抗)	<ul style="list-style-type: none"> 2期臨床試驗進行中(慢性B型肝炎；經標準治療失敗的、不可切除或轉移性高度微衛星不穩定型或錯配修復缺陷型實體瘤) 	
HLX10+HLX04	<ul style="list-style-type: none"> 3期臨床試驗進行中(轉移性非鱗狀非小細胞肺癌) 2期臨床試驗進行中(晚期肝細胞癌) 	
HLX10+HLX07	<ul style="list-style-type: none"> 2020年7月，用於復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(HNSCC)治療的2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥 	
HLX10+化療	<ul style="list-style-type: none"> 5項2/3期臨床試驗進行中(局部晚期/轉移性食管鱗癌、廣泛期小細胞肺癌、胃癌、局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌、晚期宮頸癌) 	
HLX55 (創新型抗c-MET單抗)	<ul style="list-style-type: none"> 2020年3月，1期臨床研究於中國台灣地區完成首例患者給藥 	
HLX07 (改良型創新抗EGFR單抗)	<ul style="list-style-type: none"> 1b/2期臨床試驗於中國境內進行中 	<ul style="list-style-type: none"> 2020年3月，重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液(HLX07)在一項評估其治療標準治療耐藥的轉移性或復發性上皮瘤的前瞻性、開放性、劑量爬坡1期臨床試驗中顯示了良好的安全性及耐受性，並完成相關臨床研究報告。



產品名稱 (參照藥/靶點)	截至最後實際可行日期的進展	其他認可
加速推進臨床前研究項目遞交臨床試驗申請		
HLX13 (伊匹木單抗)	- 2020年4月，臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准	
HLX11 (帕妥珠單抗)	- 2020年1月，臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准	
	- 2020年9月，1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥	
HLX14 (地舒單抗)	- 2020年5月，臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准	
HLX56 (抗DR4單抗)	- 2020年5月，用於治療無其他標準治療晚期實體瘤的臨床試驗申請獲台灣衛生福利部批准	

(二) 高經濟效益的前瞻性生產能力佈局

為滿足本集團產品管線中候選藥物逐步上市的預期需求，本集團制定了針對產品開發周期的階段性生產能力規劃，逐步完善和提升基於健全質量管理體系的大規模生產能力，在維持高質量標準的同時擴大產能及提高經濟成本效益。同時，本集團已建立有一套符合國際質量標準的質量管理體系，覆蓋從項目研發到物料管理、產品生產、質量控制、產品供應鏈管理以及產品上市後跟蹤的全生命周期，為本集團產品在多個司法權區及地區的商業化奠定紮實基礎。

截至報告期末，本集團已於上海市漕河涇新興技術開發區建成生物藥生產基地徐匯基地，佔地總面積約11,000平方米。徐匯基地及配套的質量管理體系已通過多項由歐盟質量受權人以及國際商業合作夥伴進行的實地核查及/或審計，可滿足本集團短期內的生產需求。2020年4月，本集團收到波蘭衛生監督機構Chief Pharmaceutical Inspectorate頒發的兩項《Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer》，徐匯基地順利通過歐盟針對HLX02注射用曲妥珠單抗（歐盟商品名：Zercepac®）的原液(DS)及製劑(DP)線的GMP認證。2020年7月，本集團收到上海市藥品監督管理局頒發的《藥品生產現場檢查結果告知書》，徐匯基地順利通過上海市藥品監督管理局針對HLX02注射用曲妥珠單抗（中國境內商品名：漢曲優）的原液(DS)生產南線及製劑(DP)生產一線的現場檢查。2020年9月，本集團收到上海市藥品監督管理局頒發的《藥品生產現場檢查結果告知書》，徐匯基地順利通過上海市藥品監督管理局針對HLX03（阿達木單抗注射液）的原液(DS)生產南線及製劑(DP)生產一線的現場檢查。截至最後實際可行日期，徐匯基地新增四台2,000升生物反應器向上海市藥品監督管理局進行的生產許可新增關鍵設備備案工作已完成，本集團總體商業化產能已提升至20,000升。為進一步完善產能規劃，本集團已於上海市松江區啟動位於廣富林路的生產基地的建設，松江基地（一）規劃建設產能24,000升，包含灌裝製劑線，為松江基地（二）建設投產之前本集團的預計生產需求作好準備。松江基地（一）原液生產車間已於2020年5月起開始進行臨床樣品的GMP生產，目前已建設有四台2,000L生物反應器。報告期內，為推進連續流技術的開發和產業化，本集團於松江基地（一）投資建設連續化生產中試車間並完成相關設計和關鍵設備的採購。為實現長期產能規劃，總規劃用地面積200畝的松江基地（二）也已於2019年啟動建設，目前正處於建設過程中。截至最後實際可行日期，松江基地（二）一期項目已完成樁基工程以及主要生產樓的結構封頂工作，後續階段的建設亦將根據本集團戰略逐步落地。



(三) 先進的商業化策略和佈局

基於「持續創新，卓越運營；以優質生物藥，造福全球病患」的使命，本集團不斷探索以提高生物藥可及性與可負擔性為目標的高效商業運營模式，達成「聚焦產品組合、生產能力和商業運營，打造中國生物藥的領導者地位」的商業化策略。本集團商業化團隊分為市場推廣、渠道管理、定價及市場准入、國內銷售、戰略規劃五大板塊，組織架構完整，職責分工明確，旨在高效推動本集團商業化進程，實現產品的銷售規模穩健增長。

- **HLX01 漢利康的商業化銷售規劃（血液腫瘤治療產品）**

HLX01 漢利康作為第一個嚴格意義上的國產生物類似藥於2019年成功獲批上市，拉開了國內生物類似藥市場的發展序幕。HLX01 漢利康上市後的國內商業化銷售由控股股東復星醫藥附屬公司江蘇復星負責，江蘇復星建有面向重點醫院的專業化學術推廣團隊和面向廣闊市場的混線銷售團隊，團隊成員均通過專業領域的技術培訓和考核，具備紮實的醫學知識和溝通技巧。

2020年上半年，HLX01 漢利康在中國各省的醫保掛網工作進展順利。截至2020年6月，HLX01 漢利康已於全國30個省份中的29個省開通醫保，並於26個省完成正式掛網/備案採購，為HLX01 漢利康的後續商業化銷售奠定基礎。

2020年年初至今，HLX01 漢利康在註冊審批方面也取得重要進展。2020年4月，增加原液2,000L生產規模及2,000L生產設備、新增500mg/50ml/瓶規格的申請相繼獲得國家藥監局批准。2020年7月，HLX01 漢利康增加(1)初治濾泡性淋巴瘤患者經利妥昔單抗聯合化療後達完全或部分緩解後的單藥維持治療；(2)與氟達拉濱和環磷酰胺(FC)聯合治療先前未經治療或復發性/難治性慢性淋巴細胞白血病(CLL)患者兩項新適應症的補充申請獲得國家藥監局批准。本集團亦將加快推動HLX01 漢利康的類風濕關節炎適應症的成功獲批。生產規模和生產設備的增加，以及新增規格和適應症，將為HLX01 漢利康的產能提供有力保證，惠及更廣闊的患者，並通過不同規格的搭配使用來實現更經濟的用藥。

- **HLX02 漢曲優的商業化銷售籌備（乳腺癌、胃癌治療產品）**

致力於為全球患者提供質高價優的創新生物藥，本集團產品主要聚焦腫瘤治療領域，該部分產品計劃由本集團自建商業化團隊負責於中國境內的銷售推廣。

HLX02 注射用曲妥珠單抗為本集團腫瘤核心產品，HLX02 漢曲優更是首款由本集團商業化團隊主導在中國境內銷售推廣的產品。為順利開展HLX02 漢曲優的商業化工作，本集團已完成商業化策略的制定及商業化核心管理團隊的搭建。本集團商業化團隊設有市場推廣、渠道管理、定價及市場准入、國內銷售、戰略規劃五大板塊。截至報告期末，本集團已針對中國市場建立由310人組成的商業化團隊，其中核心管理團隊100餘位為擁有豐富行業經驗的專業人士。本集團仍將持續根據產品的准入進度積極擴充各板塊的人員配置，並按規劃有序推進市場推廣板塊的建設，旨在全面佈局全國六大銷售區域內260餘個城市。



- **HLX03產品商業化銷售規劃(自身免疫性疾病治療產品)**

根據本公司與復星醫藥附屬公司江蘇萬邦簽訂的合作協議，HLX03上市後的國內商業銷售將由江蘇萬邦負責。江蘇萬邦建有相當規模的風濕免疫事業部和面向廣闊市場的混線銷售團隊，營銷隊伍具備較高的專業溝通能力和醫學知識水平，且具有風濕治療領域產品優立通(非布司他片)的成功商業化經驗。為提升中國風濕病患者的規範化診療服務，江蘇萬邦雲健康科技有限公司(江蘇萬邦的附屬公司)的互聯網醫院於2020年上半年籌建風濕病患者線上管理系統；同時，為配合HLX03產品的上市，江蘇復星銷售隊伍亦對其專線銷售隊伍的專業水平作了進一步優化和提升。

(四) 國際化佈局成果顯現

基於本集團在成立之初便確立的國際化定位和長期佈局的國際化戰略，本集團積極踐行全面的國際化研發及運營戰略，並推動產品在國際市場的商業化順利開展。以「全球聯動、整合創新」為產品開發理念，本集團在中國上海、中國台北和美國加州均設有研發實驗室，三個研發中心密切合作，以確保高產並具有成本效益的研發過程，共同打造出豐富完善的技術平台和強大的自主研發能力，為本集團國際化戰略的落地，進軍國際市場奠定堅實基礎。

同時，本集團積極開展全球商業化佈局，在產品獲批上市之前，已與一些全球領先的醫藥公司達成戰略商業化合作，以透過合作夥伴既有的能力和資源迅速佔有全球市場份額。截至最後實際可行日期，本集團已與Accord、Cipla Limited、Biosidus S.A.、Jacobson Medical (Hong Kong) Limited、KG Bio、Farma De Colombia、Mabxience等國際製藥企業就公司多項核心產品簽訂了商業合作協議，對外授權覆蓋全球90多個國家和地區。2020年3月，本公司與Mabxience訂立獨家許可協議，授予其在阿根廷、烏拉圭及巴拉圭就腫瘤治療開發和商業化HLX02產品的獨家許可，本公司將根據約定收取首付款250,000美元及里程碑款項不超過500,000美元。2020年6月，本公司就HLX02(注射用曲妥珠單抗)與Accord訂立《許可協議修正案》，在雙方於2018年6月就HLX02(注射用曲妥珠單抗)訂立的《許可協議》基礎上，就HLX02新增規格及其對應的不超過308萬美元里程碑付款安排、許可使用費調整(由原許可協議約定的淨銷售額產生利潤的13.5%-25%提升至15%-26.5%)等作出約定。

本集團徐匯基地已於2020年4月順利通過歐盟針對HLX02注射用曲妥珠單抗(歐盟商品名：Zercepac®)的原液(DS)及製劑(DP)線的GMP認證。本集團與商務合作夥伴Accord就HLX02注射用曲妥珠單抗(歐盟商品名：Zercepac®)在歐盟的營銷授權申請(MAA)亦已於2020年7月獲歐盟委員會(EC)正式批准，成為首例獲批於歐盟上市銷售的「中國籍」生物類似藥。

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們最終可能無法成功開發及銷售我們的核心產品。



II. 下半年業務展望

2020年度，本集團將持續拓展覆蓋腫瘤、自身免疫性疾病及更多領域的生物藥產品管線，把握已取得的先發優勢，進一步推進集團國際化戰略的落地，完善生產基地建設、擴大生產能力，加速推動更多優質生物產品的商業化，惠及全球更多病患。

(一) 把握先發優勢，加快推動商業化銷售落地

本集團作為國內領先的生物醫藥公司之一，積極響應國家號召，配合國家醫藥改革，為患者提供質高價優的生物藥。與此同時，本集團明確以患者為中心，以市場推廣、渠道管理、定價及市場准入、國內銷售、戰略規劃為五大板塊建立起全方位的高效商業運營模式，持續推進更多產品的成功商業化，從而提高生物藥可及性、可負擔性。鑑於生物類似藥的低開發風險與確定的市場潛力，本集團持續推動管線中多款生物類似藥產品在國內的上市銷售，HLX02注射用曲妥珠單抗（中國境內商品名：漢曲優）已於2020年8月獲國家藥監局批准上市、HLX03預計於2020年下半年或2021年上半年獲批上市，將成為除HLX01漢利康、HLX02注射用曲妥珠單抗（歐盟商品名：Zercepac®）之外本集團短期收入增長的主要驅動因素。

HLX02注射用曲妥珠單抗（中國境內商品名：漢曲優）是本集團自建商業化團隊主導在中國境內銷售推廣的腫瘤核心產品。為順利開展其於中國的商業化，本集團將持續強化市場准入能力建設，推動國家醫保的快速落地，計劃於2020年下半年覆蓋全國約1,500家各級醫院。2020年下半年，本集團亦計劃圍繞醫療大數據、HER2檢測、創新支付、患者教育等方面，積極與相關企業展開合作，著力搭建HER2陽性患者診療生態圈。除此之外，本集團將積極挖掘中國縣域市場的巨大潛力，逐步實現「不讓一個HER2陽性患者落下」的宏偉願景。

2020年下半年，本集團將持續強化HLX01漢利康的銷售落地，把握先發優勢，與江蘇復星保持密切合作，聚焦HLX01漢利康在血液腫瘤領域的持續增長。2,000L生產規模的獲批帶來的產能釋放，以及兩項新增HLX01漢利康適應症的成功獲批，有望推動HLX01漢利康銷售規模的持續增長和生產成本的逐步降低，從而進一步提升其市場競爭力。與此同時，本集團將繼續與江蘇萬邦配合開展HLX03的銷售準備工作，充分借助江蘇萬邦在風濕治療領域產品優立通（非布司他片）的成功商業化經驗，並在此基礎上進一步完善風濕病患線上管理系統，建設互聯網平台的「優學醫院」，預先做好患者管理並落實產品上市前的觀念建設，為HLX03的未來商業化作充分準備。



(二) 保持質量高標準，高效規劃生產能力建設和使用

本集團將按照產品研發及上市進程進一步完善生產體系建設，規劃性完成生產基地建設和產能擴增，為產品的陸續商業化銷售提供有力保障，同時實現產能的高效利用。本集團徐匯基地計劃持續通過一系列精益管理及工藝優化舉措提升生產效率從而降低生產成本。同時，本集團將於下半年繼續著力推進連續流技術的開發和產業化，以期保證未來產品大規模商業化生產下的生產效率和質量。本集團已於2019年啟動松江基地(一)的建設，為松江基地(二)建設投產之前的預計產能需求作準備，松江基地(一)規劃建設產能24,000升，並包含灌裝製劑線，原液生產車間已於2020年5月起進行臨床樣品的GMP生產，並預計於2020年內完成商業化生產的驗證工作。為實現長期產能規劃，本集團將持續推進松江基地(二)的建設，提升本集團的整體生產能力。松江基地(二)一期項目主要生產樓目前已經完成結構封頂，預計將於2021年完工投入試生產並開展相關驗證工作。建設完成後，松江基地(二)將成為本集團單克隆抗體生物藥研發、中試及生產基地，這將進一步增強本集團在核心業務領域的市場競爭力，並滿足本集團生物類似藥、生物創新藥產品的全球商業化生產需求。

(三) 基於豐富的產品管線，積極推動創新藥開發

本集團將充分利用全球一體化自主開發平台，緊跟國際前沿趨勢，持續拓展、豐富產品靶點佈局，優化雙特異抗體的開發平台，打造出高質量的、可負擔的創新產品管線。2020年下半年，本集團將基於現有的豐富產品管線、成熟的研發平台，積極開展及推進創新藥研發。本集團自主研發的核心產品創新藥HLX10(PD-1)的上市註冊申請(NDA)計劃於2021年向國家藥監局遞交。同時，以HLX10(PD-1)為核心的、針對復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌、轉移性結直腸癌等適應症的腫瘤免疫聯合治療臨床試驗亦計劃在2020年度下半年獲得進一步推進。

在快速推進管線中候選藥物臨床試驗進展的同時，本集團亦將持續高效推動在研產品的臨床前研發進程，加速佈局管線中HLX26創新型抗LAG3單抗、HLX23創新型抗CD73單抗和HLX15達雷木單抗生物類似藥等多款產品在全球範圍內的註冊批准，進而開展臨床研究計劃。目前本集團的單抗產品管線已廣泛覆蓋腫瘤特異性靶點(如EGFR、HER2和c-Met)、抗血管生成靶點(如VEGF與VEGFR2)和腫瘤免疫相關靶點(如PD-1、PD-L1、CTLA-4、LAG3、TIGIT和CD73)，在研發過程中針對相關生物學通路已積累了豐富的靶點與抗體相互作用以及抗體結構與藥效關係等方面的研究數據與實際經驗。綜合此類數據與經驗，再依托本集團完善的雙特異性抗體研發平台、最新優化的人源化單域抗體的噬菌體文庫與強大的臨床試驗推進能力，未來有望針對包含PD-1、PD-L1、EGFR和HER2等靶點的雙特異性抗體的研發取得重要突破性進展。



截至最後實際可行日期，本集團自研的新冠肺炎(COVID-19) ACE2-Fc融合蛋白產品HLX71，以及與三優生物醫藥(上海)有限公司、上海之江生物科技股份有限公司合作開發產品抗S1全人源單克隆中和抗體HLX70均已獲國家重點研發計劃「公共安全風險防控與應急技術裝備」重點專項新冠肺炎應急項目立項，並有望於2020年下半年申報IND。在此基礎上，本集團亦將持續探索HLX71+HLX70聯合用藥的可行性，以期通過HLX71與HLX70之間的協同效應，在新冠肺炎的預防和治療中發揮積極作用。

本集團將持續充分利用國際化資源和優勢，進一步搭建差異化的研發管線以擴充和優化現有產品管線，為本集團創新藥研發的推進注入動力。

(四) 保持高效運營，進一步推動國際化戰略落地

2020年下半年，本集團將持續保持全球多個研發中心的高效運營，併發揮各中心獨特優勢：美國加州研發中心持續引領尖端技術的應用，拓展差異化靶點佈局；台北研發中心基於已建立的動物實驗模型快速推進創新型產品動物實驗及一期臨床研究的開展，上海研發中心持續完善產程、製劑開發等工藝開發流程，實現產品的工藝優化。

2020年下半年，本集團亦將繼續推動產品的國際商業化進程，並積極推進產品的商務合作，推動多個項目進行全球註冊並開展臨床研究。截至最後實際可行日期，本集團徐匯基地已經順利通過歐盟針對HLX02注射用曲妥珠單抗(歐盟商品名：Zercepac®)的原液(DS)及製劑(DP)線的GMP認證，商務合作夥伴遞交的HLX02注射用曲妥珠單抗(歐盟商品名：Zercepac®)用於HER2陽性的早期乳腺癌、HER2陽性的轉移性乳腺癌，以及未經治療的HER2陽性的轉移性胃癌或胃/食管交界處腺癌治療的營銷授權申請(MAA)已經獲得歐盟委員會(EC)的批准。本集團將繼續聯合合作夥伴Accord，積極推進HLX02注射用曲妥珠單抗(歐盟商品名：Zercepac®)在歐盟的商業化。與此同時，本集團將持續通過商務拓展，尋求與更多國際合作夥伴進行戰略合作的可能，借由國際戰略合作夥伴進一步推動核心產品進入更廣闊的國際市場，尤其是對可負擔藥品有巨大未滿足醫療需求的新興市場，惠及海外病患，並積極尋找潛力靶點，從而豐富本集團產品管線。

三、財務回顧

(一) 收入

本集團於2019年5月開始於中國進行HLX01(漢利康)的商業化。而在此之前，本集團並無將任何產品商業化，因此並無產生銷售產品的收入。截至2020年6月30日止六個月，本集團總收入約人民幣110.4百萬元，較2019年6月30日止六個月增加約人民幣93.4百萬元，主要來源於本集團核心產品的商業化並帶來銷售增長。根據與復星醫藥產業發展的合作安排，復星醫藥產業發展悉數報銷簽署相關合作協議後本集團就HLX01(漢利康)產生的臨床試驗的相關支出。在HLX01(漢利康)商業化後，本集團負責在中國生產及向復星醫藥產業發展供應HLX01(漢利康)，並根據合約與復星醫藥產業發展享受HLX01(漢利康)在中國銷售利潤分成。截至2020年6月30日止六個月，HLX01(漢利康)實現總銷售收入人民幣95.8百萬元，主要來自於與復星醫藥產業發展的合作協議的銷售，並實現授權許可收入人民幣5.2百萬元。我們擬透過加強我們的營銷和銷售工作以進一步提高HLX01(漢利康)的公眾認知度。我們亦計劃透過我們的商業化合作夥伴基於完善的策略推廣我們的產品。

於2019年9月25日，本集團與KG Bio訂立一項協議，本集團與KG Bio就HLX10(本集團原本獨家擁有專利及技術知識的生物創新藥)訂立合作研發及商業化協議。截至2020年6月30日止六個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣9.2百萬元。

(二) 銷售成本

本集團的銷售成本主要指試劑及耗材品、僱員薪酬、外包費用、公用事業費用以及折舊及攤銷。截至2020年6月30日止六個月，本集團錄得銷售成本人民幣58.4百萬元，較2019年6月30日止六個月增加約人民幣47.1百萬元，乃由於HLX01(漢利康)的生產成本所致。

(三) 毛利

截至2020年6月30日止六個月，本集團錄得毛利人民幣52.0百萬元，較2019年6月30日止六個月增加約人民幣46.3百萬元，增幅為812.3%，主要由於2019年2月本集團於中國境內取得HLX01(漢利康)的上市註冊批准。



(四) 其他收入及收益

本集團的其他收入及收益主要包括銀行利息收入，政府補助收入。政府補助包括：(1)專門就購買機器以及設備相關的資本開支所獲取的政府補助(於相關資產的可使用年限內確認)；(2)對於研發活動以及利息補助的獎勵及其他補助(於達成政府訂定的若干條件後給與確認)。

截至2020年6月30日止六個月，本集團確認其他收入及收益約人民幣34.3百萬元。

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元 未經審計	2019年 人民幣千元 未經審計
政府補助	15,785	2,452
匯兌收益	10,227	–
利息收入	7,763	8,813
其他	479	81
總計	34,254	11,346

(五) 研發開支

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元 未經審計	2019年 人民幣千元 未經審計
費用化研發開支		
研發僱員薪金	121,901	70,131
臨床試驗	93,523	18,375
試劑及耗材品	64,377	34,016
折舊及攤銷	33,240	23,782
以股份支付的薪酬	24,270	33,829
外包費用	17,244	22,119
公用事業費用	7,287	2,001
諮詢開支	5,636	5,741
其他	25,497	15,164
費用化研發開支總額	392,975	225,158
資本化研發開支		
臨床試驗	219,010	187,068
研發僱員薪金	66,983	40,918
試劑及耗材品	30,887	20,067
以股份支付的薪酬	19,917	14,735
外包費用	14,159	9,183
公用事業費用	7,715	2,378
折舊及攤銷	2,526	16,106
其他	2,732	12,898
資本化研發開支總額	363,929	303,353

截至2020年6月30日止六個月，本集團確認研發開支約人民幣756.9百萬元，較2019年6月30日止六個月約人民幣528.5百萬元增加約人民幣228.4百萬元或約43.2%，我們的研發總開支增加主要來源於：(1)與不斷擴展的產品線及推進的研發相匹配的臨床試驗開支以及臨床前研究成本增加；(2)研發人員的數量以及薪金增加；及(3)臨床試驗總體進程如期開展。

(六) 行政開支

行政開支主要包括行政員工成本、辦公室行政開支、折舊以及攤銷等。

截至2020年6月30日止六個月，本集團確認行政開支約人民幣63.2百萬元，而2019年6月30日止六個月為人民幣66.1百萬元。本集團的行政開支主要來源於：(1)公司經營發展所需行政人員的薪資；(2)配合業務開展相關辦公室行政開支；及(3)其他諮詢費用。

(七) 銷售以及分銷開支

本集團的銷售以及分銷開支主要包括薪金以及其他開支以及推廣活動開支。

截至2020年6月30日止六個月，本集團確認銷售以及分銷開支約人民幣56.6百萬元，較2019年6月30日止六個月約人民幣12.9百萬元增加約人民幣43.7百萬元。主要由於HLX02即將正式上市銷售，本集團提前佈局而組建商業運營團隊以及其各類商業活動於本報告期內持續增加所致。

(八) 其他開支

截至2020年6月30日止六個月，本集團確認其他開支約人民幣4.5百萬元，較2019年6月30日止六個月約人民幣8.5百萬元減少約人民幣4.0百萬元。本報告期內其他開支主要與向各慈善組織捐款有關。

(九) 所得稅開支

截至2020年及2019年6月30日止六個月，本集團並無產生任何所得稅開支。

(十) 期內虧損

有鑑於上述因素，本集團的虧損由截至2019年6月30日止六個月的人民幣316.9百萬元增加人民幣131.1百萬元至截至2020年6月30日止六個月的人民幣448.0百萬元。

(十一) 流動資金及資本資源

截至2020年6月30日止，本集團的現金及現金等價物為人民幣1,146.4百萬元，主要以人民幣、美元、新台幣及歐元計值，降幅主要來自於集團為生產研發及臨床活動所發生的各類開支。截至2020年6月30日止，本集團的流動資產為人民幣1,671.5百萬元，包括現金及現金等價物人民幣1,146.4百萬元，已抵押存款人民幣9.3百萬元，存貨人民幣165.0百萬元，貿易應收款項人民幣85.9百萬元和預付款項、其他應收款項及其他資產人民幣264.9百萬元。截至2020年6月30日止，本集團流動負債為人民幣946.2百萬元，主要包括貿易應付款及應付票據人民幣221.1百萬元，其他應付款項及應計費用人民幣274.6百萬元以及計息銀行借款及其他借款人民幣418.2百萬元。

(十二) 存貨

本集團的存貨從截至2019年12月31日止約人民幣129.9百萬元增加到2020年6月30日約人民幣165.0百萬元，主要是因為增加了原材料及耗材的採購量，用以配合商業化生產及臨床試驗的進展。



(十三) 貿易應收款項

截至2020年6月30日及2019年12月31日止，來自客戶合約的貿易應收款項為人民幣85.9百萬元及人民幣29.8百萬元。主要是HLX01（漢利康）商業化活動對應的應收賬款增加。於兩個期間作出的會計估計或重大假設無變動。

(十四) 計息銀行及其他借款

截至2020年6月30日止，本集團來自銀行及其他機構的借款（不包括租賃負債）為人民幣403.4百萬元。本集團因以下原因而產生新借款：為在研藥品持續進行臨床研究試驗和臨床前研究；HLX01（漢利康）商業化以及正常運營開支。本集團借款主要以人民幣計值。

該等借款均按照固定年利息計息。本集團的借款需求，並無重大的季節性影響。

(十五) 未償還債務的期限結構

下表載列於2020年6月30日及2019年12月31日未償還債務的期限結構。其中租賃負債於2017年1月1日採納國際財務報告準則第16號－租賃後首次確認。

	2020年 6月30日 人民幣千元 未經審計	2019年 12月31日 人民幣千元 經審計
一年內	418,230	278,241
第二年	71,373	206,418
第三至第五年（含）	117,690	96,153
五年以上	78,020	28,577
總計	685,313	609,389

(十六) 抵押品及抵押資產

於2020年6月30日，本集團因借款而抵押資產包括貿易應收款項及其他應收款項人民幣9.7百萬元。



(十七) 主要財務比率

	2020年 6月30日	2019年 12月31日
流動比率 ⁽¹⁾ ：	176.6%	277.3%
速動比率 ⁽²⁾ ：	159.2%	263.7%
資本負債比率 ⁽³⁾ ：	不適用 ⁽⁴⁾	不適用 ⁽⁴⁾

附註：

- (1) 流動比率按流動資產除以截至同日的流動負債計算。
- (2) 速動比率按流動資產減存貨除以截至同日的流動負債計算。
- (3) 資本負債比率按淨債務除以母公司擁有人應佔權益加淨債務再乘以100%計算。淨債務指期末的債項結餘減現金及現金等價物。
- (4) 本集團於2020年6月30日與2019年12月31日並無資本負債比率，乃由於本集團於該個日期的現金及現金等價物結餘超出本集團的債項總額。

(十八) 重大投資

為了滿足正在研發藥物的預期市場需求，本集團目前正在上海建設新的生產基地，即松江基地(二)，以大幅提升我們的整體產能。我們在松江基地(二)的設計中包含了徐匯基地正在使用及將會採用的大致相同的生產設備、技術及工藝。本集團預期松江基地(二)全面投入運營後能夠支持未來的全球商業需求。

本公司預計將投資不超過人民幣17.2億元建設「松江基地(二)」一期項目(第一階段及第二階段)。於報告期末，該基地的正處於建設過程中，後續階段的建設亦將視本集團戰略逐步落地。本集團將主要通過債務融資撥付就松江基地建設的資本開支。

就松江基地(二)的詳情，請參見「上半年業務回顧－高經濟效益的前瞻性生產能力佈局」一節。除本公告披露者外，截至2020年6月30日止，本集團未作出任何重大投資。

(十九) 資本承擔及資本開支

	2020年 6月30日 人民幣千元 未經審計	2019年 12月31日 人民幣千元 經審計
廠房及機器	45,662	146,439
在建工程	65,825	36,143
電子設備	4,796	15,990
租賃資產改良	66,325	32,686
總計	182,608	231,258

截至2020年6月30日止，我們有已訂約但未計提的廠房及機器等資本承擔為人民幣485.1百萬元。該等資本承擔主要與就購置機器、現有試驗室及樓宇裝修預期將產生的開支有關。



(二十) 或有負債

截至2020年6月30日止，本集團無任何重大或有負債。

(二十一) 重大收購及出售

截至2020年6月30日止，本集團無重大收購及出售。

(二十二) 中期股息

本公司於截至2020年6月30日及2019年6月30日止兩個期間內無派付或宣派任何股息。

IV. 風險管理

(I) 外匯風險

截至2020年6月30日止，本集團主要從事中國以內的業務，大部分交易都是以人民幣進行結算，並無重大外匯風險。未有使用任何金融工具對沖外匯風險或其他對沖目的。

(II) 匯率風險

目前本集團主要在中國經營業務，大部分營收及支出以人民幣結算，且人民幣為本集團的呈報貨幣。隨着本集團對於海外市場開拓進程的加快，未來獲得以美元、歐元等計值的銷售收入預計將出現一定幅度增長。匯率波動可能對本集團的現金流量、收益、盈利及財務狀況造成影響。

(III) 潛在風險

1. 市場風險

生物藥物市場競爭激烈，本集團目前已進入商業化的產品以及未來可能商業化的產品都將面臨來自全球生物製藥公司的競爭，涉及藥品治療適應症、藥品新穎性、藥品質量及聲譽、藥品組合的廣度、生產及分銷能力、藥品價格、客戶覆蓋範圍廣度及深度、消費者行為以及供應鏈關係等諸多因素。本集團保持競爭力的能力在很大程度上取決於是否能及時創新、開發、推廣符合市場需要的新產品及技術，以獲得市場份額。

2. 業務及運營風險

全球生物藥物市場不斷演進，本集團投入大量人力及資本資源進行研發，以開發、改進或獲得令本集團能擴大服務範圍及提高服務質量的技術。本集團較多候選藥物正處於研發與臨床開發階段，臨床開發過程漫長、耗資不菲，諸多環節存在不確定因素，本集團可能無法保證研發及臨床結果。此外，若候選藥物的臨床研發及監管批准流程存在推遲或終止的情況，可能對本集團及時地成功開發與商業化候選藥物造成不利影響。

3. 新冠肺炎潛在風險

COVID-19疫情可能會對本集團業務產生潛在影響，包括但不限於臨床試驗推遲、藥政註冊審批、原輔料採購、以及生產基地的建設進展等。本集團將繼續觀測疫情局勢，提前做好各項準備工作。

V. 僱員及薪酬政策

下表載列於2020年6月30日按職能劃分的僱員明細：

職能	僱員人數
管理及行政	157
研發	347
質量及技術支持	223
生產	347
臨床醫學事務	245
商業運營	310
總計	1,629

本集團與員工訂立個人僱傭合同，其上載列薪金、獎金、終止條件及保密條款，與研發人員簽訂的僱傭合同一般亦包含不競爭條款。本集團亦為員工提供福利，作為其薪酬方案的一部份，本集團認為此符合行業標準。例如，中國僱員有權享受《中華人民共和國社會保險法》規定的社會保險，包括養老保險、基本醫療保險、生育保險、工傷保險、失業保險及住房公積金。為在人才市場保持競爭力，本集團亦採納股份激勵計劃來激勵員工。本集團強調在職培訓是員工持續不變的目標。所有員工每年也會參加有關專注於最新的技術發展及最新監管規定的正式培訓。

VI. 期後事項

除本報告所披露者外，自報告期末起直至本報告日期概無重大其後事項發生。



獨立審閱報告



Ernst & Young
22/F, CITIC Tower
1 Tim Mei Avenue
Central, Hong Kong

安永會計師事務所
香港中環添美道1號
中信大廈22樓

Tel 電話: +852 2846 9888
Fax 傳真: +852 2868 4432
ey.com

致上海復宏漢霖生物技術股份有限公司董事會
(於中華人民共和國成立的有限公司)

引言

吾等已審閱載於第26至45頁的中期財務資料，此中期財務資料包括上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(「貴集團」)於2020年6月30日的簡明綜合財務狀況表及截至該日止六個月期間的相關簡明綜合損益、全面收益、權益變動及現金流量表，以及附註解釋。香港聯合交易所有限公司證券上市規則規定，就中期財務資料編製的報告必須符合以上規則的有關條文以及國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第34號「中期財務報告」(「國際會計準則第34號」)。貴公司董事須負責根據國際會計準則第34號編製及呈列此中期財務資料。吾等的責任乃根據吾等的審閱對此中期財務資料作出結論，吾等按照吾等協定的委聘條款僅向整體董事會報告，除此之外本報告別無其他目的。吾等不會就本報告的內容向任何其他人士負責或承擔任何責任。

審閱範圍

吾等已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「實體之獨立核數師審閱中期財務資料」進行審閱。中期財務資料之審閱包括查詢(主要對負責財務及會計事務之人士)，以及採用分析及其他審閱程序。審閱之範圍遠較根據香港審核準則進行審核的範圍為小，故不能令吾等保證吾等將知悉在審核中可能發現的所有重要事項。因此，吾等不會發表審核意見。

結論

根據吾等的審閱，吾等並無發現任何事項，令吾等相信中期財務資料在所有重大方面並無根據國際會計準則第34號編製。

安永會計師事務所
執業會計師
香港
2020年8月24日



中期簡明綜合損益表

截至2020年6月30日止六個月

	附註	2020年 (未經審核) 人民幣千元	2019年 (未經審核) 人民幣千元
收入	4	110,392	17,039
銷售成本		(58,367)	(11,296)
毛利		52,025	5,743
其他收入及收益	5	34,254	11,346
銷售及分銷成本		(56,577)	(12,910)
研發開支		(392,975)	(225,158)
行政開支		(63,201)	(66,053)
金融及合同資產減值損失淨額		(431)	—
其他開支		(4,490)	(8,501)
財務成本	7	(16,587)	(21,397)
除稅前虧損	6	(447,982)	(316,930)
所得稅開支	8	—	—
期內虧損		(447,982)	(316,930)
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(447,982)	(316,930)
非控股權益		—	—
		(447,982)	(316,930)
母公司普通權益持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄(人民幣元)	10	(0.85)	(0.70)



中期簡明綜合全面收益表

截至2020年6月30日止六個月

	2020年 (未經審核) 人民幣千元	2019年 (未經審核) 人民幣千元
期內虧損	(447,982)	(316,930)
其他全面收益		
於後續期間可能重新分類至損益的其他全面收益／(虧損)：		
換算海外業務的匯兌差額	1,632	(498)
期內其他全面收益／(虧損)，扣除稅項	1,632	(498)
期內全面虧損總額	(446,350)	(317,428)
以下人士應佔：		
母公司擁有人	(446,350)	(317,428)
非控股權益	—	—
	(446,350)	(317,428)

中期簡明綜合財務狀況表

2020年6月30日

	附註	2020年6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2019年12月31日 (經審核) 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	11	647,090	500,713
使用權資產		455,476	356,678
無形資產	12	2,503,201	2,175,149
其他非流動資產		258,806	206,578
非流動資產總額		3,864,573	3,239,118
流動資產			
存貨		165,002	129,871
貿易應收款項	13	85,855	29,830
預付款項、其他應收款項及其他資產		264,875	196,347
已抵押存款		9,350	3,559
現金及現金等價物		1,146,423	2,301,092
流動資產總額		1,671,505	2,660,699
流動負債			
貿易應付款項及應付票據	14	221,113	240,158
其他應付款項及應計費用		274,597	409,199
合同負債		32,287	32,039
計息銀行及其他借款	15	418,230	278,241
流動負債總額		946,227	959,637
流動資產淨額		725,278	1,701,062
資產總值減流動負債		4,589,851	4,940,180
非流動負債			
計息銀行及其他借款	15	267,083	331,148
合同負債		559,524	572,515
遞延收入		55,169	36,102
非流動負債總額		881,776	939,765
資產淨值		3,708,075	4,000,415
權益			
股本	16	543,495	543,495
儲備		3,164,580	3,456,920
母公司擁有人應佔權益		3,708,075	4,000,415
權益總額		3,708,075	4,000,415



中期簡明綜合權益變動表

截至2020年6月30日止六個月

截至2020年6月30日止六個月

	股本 人民幣千元	股份溢價* 人民幣千元	母公司擁有人應佔		累計虧損* 人民幣千元	總計 人民幣千元
			其他儲備* 人民幣千元	匯兌波動儲備* 人民幣千元		
於2020年1月1日(經審核)	543,495	5,737,861	(482,501)	(803)	(1,797,637)	4,000,415
期內虧損	-	-	-	-	(447,982)	(447,982)
期內其他全面收益：						
有關海外業務的匯兌差額	-	-	-	1,632	-	1,632
期內全面虧損總額	-	-	-	1,632	(447,982)	(446,350)
受限制股份解除限售	-	165,360	(52,548)	-	-	112,812
以權益結算的股份支付	-	-	41,198	-	-	41,198
於2020年6月30日(未經審核)	543,495	5,903,221	(493,851)	829	(2,245,619)	3,708,075

附註：

* 該等儲備賬包括於2020年6月30日的中期簡明綜合財務狀況表的綜合儲備人民幣3,164,580,000元。

截至2019年6月30日止六個月

	股本 人民幣千元	股份溢價 人民幣千元	母公司擁有人應佔		累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
			其他儲備 人民幣千元	匯兌波動儲備 人民幣千元		
於2019年1月1日(經審核)	474,433	2,857,170	(606,235)	(647)	(922,172)	1,802,549
期內虧損	-	-	-	-	(316,930)	(316,930)
期內其他全面虧損：						
有關海外業務的匯兌差額	-	-	-	(498)	-	(498)
期內全面虧損總額	-	-	-	(498)	(316,930)	(317,428)
以權益結算的股份支付	-	-	61,867	-	-	61,867
於2019年6月30日(未經審核)	474,433	2,857,170	(544,368)	(1,145)	(1,239,102)	1,546,988

中期簡明綜合現金流量表

截至2020年6月30日止六個月

	附註	2020年 (未經審核) 人民幣千元	2019年 (未經審核) 人民幣千元
經營活動現金流量			
除稅前虧損		(447,982)	(316,930)
就下列各項目作出調整：			
財務成本	7	16,587	21,397
物業、廠房及設備折舊		27,624	16,257
使用權資產折舊		19,985	11,713
無形資產攤銷		10,106	3,329
遞延收入攤銷		(8,833)	(2,322)
匯兌(收益)/虧損淨額	6	(10,227)	7,851
貿易應收款項減值	6	431	—
出售物業、廠房及設備項目的虧損	6	118	64
租金寬減收益		(81)	—
以股份為基礎的付款開支		33,126	46,956
營運資金變動前現金流出		(359,146)	(211,685)
存貨增加		(31,506)	(38,441)
貿易應收款項增加		(56,456)	(10,754)
預付款項、其他應收款項及其他資產增加		(25,445)	(13,827)
合同資產增加		—	(5,470)
已抵押存款增加		(5,791)	(583)
貿易應付款項及應付票據(減少)/增加		(14,448)	24,999
其他應付款項及應計費用增加/(減少)		12,807	(6,691)
合同負債(減少)/增加		(12,743)	56,934
遞延收入增加		27,900	1,421
經營所用現金		(464,828)	(204,097)
已付稅項		—	—
經營活動所用現金流量淨額		(464,828)	(204,097)
投資活動現金流量			
購置物業、廠房及設備項目以及其他非流動資產		(269,305)	(387,151)
無形資產增加		(339,100)	(266,368)
投資活動所用現金流量淨額		(608,405)	(653,519)



中期簡明綜合現金流量表

截至2020年6月30日止六個月

附註	2020年 (未經審核) 人民幣千元	2019年 (未經審核) 人民幣千元
融資活動現金流量		
新銀行借款及其他借款	218,907	297,270
償還銀行及其他借款	(247,226)	(10,960)
租賃付款的本金部分	(28,849)	(14,431)
股份發行開支	(22,698)	-
已付利息	(12,220)	(13,402)
融資活動(所用)/所得現金流量淨額	(92,086)	258,477
現金及現金等價物減少淨額		
期初現金及現金等價物	2,301,092	958,990
匯率變動的影響淨額	10,650	(7,694)
期末現金及現金等價物	1,146,423	352,157
現金及現金等價物結餘分析		
現金及銀行結餘	1,155,773	358,764
減：已抵押存款	(9,350)	(6,607)
於現金流量表列賬的現金及現金等價物	1,146,423	352,157



1. 公司資料

上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(「本公司」)為於中華人民共和國(「中國」)成立的股份有限公司。本公司註冊辦事處位於中國(上海)自由貿易試驗區張衡路1999號7幢303、304室。

本公司及其附屬公司參與以下主要業務活動：

- 生物製藥研發(「生物製藥研發」)
- 生物製藥服務
- 生物製藥生產

本公司董事認為，本公司最終控股公司為復星國際控股有限公司(一家於香港註冊的公司)，而本公司的最終控股股東為郭廣昌先生。

本公司股份自2019年9月25日起於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。

2. 呈列基準及本集團的會計政策變動

2.1. 編製基準

截至2020年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料乃根據國際會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料並不包括年度財務報表所規定的所有資料及披露，並應與本集團截至2019年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

2.2. 會計政策變動及披露

除就本期財務資料首次採納的以下經修訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)外，編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至2019年12月31日止年度的年度綜合財務報表所採用者一致。

國際財務報告準則第3號(修訂本)	業務的定義
國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	利率基準改革
國際財務報告準則第16號(修訂本)	Covid-19相關租金寬減(提早採納)
國際會計準則第1號及國際會計準則第8號(修訂本)	重大性的定義



中期簡明綜合財務報表附註

2020年6月30日

2. 呈列基準及本集團的會計政策變動 (續)

2.2. 會計政策變動及披露 (續)

除下文所闡明有關國際財務報告準則第16號(修訂本)的影響外，經修訂準則對本集團中期簡明綜合財務資料並無影響。經修訂國際財務報告準則的性質及影響如以下所述：

- (a) 國際財務報告準則第3號(修訂本)澄清業務的定義並就其提供額外指引。該修訂本澄清，要將一組綜合活動及資產視為一項業務，其必須至少包括一項投入及一項實質性過程，而兩者可共同對形成產出的能力作出重大貢獻。業務毋須包括形成產出所需的所有投入或過程。該修訂本取消對市場參與者是否有能力收購業務並持續進行產出的評估，並轉為重點關注所取得的投入及實質性過程有否共同對形成產出的能力作出重大貢獻。該修訂本亦已限縮產出的定義，重點關注為客戶提供的商品或服務、投資收入或日常活動所得的其他收入。此外，該修訂本為評估取得的過程是否具有實質性提供指引，並引入一項可選的公允價值集中測試，以允許對所取得的一組活動及資產是否不屬於一項業務進行簡化評估。本集團已對於2020年1月1日或之後發生的交易或其他事件提前應用該修訂本。該修訂本並無對本集團的財務狀況及表現造成任何影響。
- (b) 國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號及國際財務報告準則第7號(修訂本)旨在解決銀行同業拆息改革對財務報告的影響。該等修訂本提供可在替換現有利率基準前的不確定期限內繼續進行對沖會計處理的暫時性補救措施。此外，該等修訂本規定公司須向投資者提供有關直接受該等不確定因素影響的對沖關係的額外資料。由於本集團概無任何利率對沖關係，該等修訂本並無對本集團的財務狀況及表現造成任何影響。
- (c) 國際財務報告準則第16號(修訂本)為承租人提供可行權宜方法以選擇不就COVID-19疫情直接導致的租金寬減應用租賃修改會計處理。該可行權宜方法僅適用於COVID-19疫情直接影響所產生的租金寬減，且僅當(i)租賃付款的變動導致租賃代價有所修改，而經修改的代價與緊接變動前的租賃代價大致相同，或少於緊接變動前的租賃代價；(ii)租賃付款的任何減少僅影響原到期日為2021年6月30日或之前的付款；及(iii)租賃的其他條款及條件並無實質變動。該修訂本於2020年6月1日或之後開始的年度期間追溯有效，並允許提早應用。

截至2020年6月30日止期間，由於COVID-19疫情，出租人已減少本集團辦公室租賃的若干每月租賃付款，且租賃條款並無其他變動。本集團已於2020年1月1日提早採納該修訂本，並選擇不就出租人因COVID-19疫情於截至2020年6月30日止期間授予的所有租金寬減應用租賃修改會計處理。因此，租金寬減人民幣81,000元產生的租賃付款減少已透過終止確認部分租賃負債及計入截至2020年6月30日止期間的虧損作為可變租賃款項入賬。

2. 呈列基準及本集團的會計政策變動 (續)

2.2. 會計政策變動及披露 (續)

- (d) 國際會計準則第1號及國際會計準則第8號(修訂本)重新界定重大性。根據新定義，倘遺漏、錯誤或掩蓋資料可合理預期會影響一般用途財務報表的主要用戶基於該等財務報表作出的決定，則該資料屬重大。該等修訂本澄清，重大性將取決於資料的性質或重要程度。該等修訂本並無對本集團的中期簡明綜合財務資料造成任何影響。

3. 經營分部資料

本集團從事生物製藥研發、生物製藥服務及生物製藥生產，該等業務被視為一個單一的可報告分部，報告方式與就資源分配及績效評估向本集團高級管理層進行內部報告資料的方式一致。因此，並無呈列任何經營分部的分析。

地域資料

(A) 來自外部客戶的收入

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2019年 人民幣千元 (未經審核)
中國大陸	101,144	17,039
海外	9,248	—
	110,392	17,039

上述收入地域資料乃基於客戶所在地。

經營的季節性

本集團的經營並不受季節性影響。



中期簡明綜合財務報表附註

2020年6月30日

4. 收入

收入分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2019年 人民幣千元 (未經審核)
源自客戶合同的收入		
商品或服務類型		
銷售生物製藥產品	95,828	13,327
授權許可收入	5,199	3,504
研發服務	9,238	—
其他	127	208
源自客戶合同的收入總額	110,392	17,039
收入確認時間		
於時間點轉移	95,955	13,535
隨著時間轉移	14,437	3,504
源自客戶合同的收入總額	110,392	17,039

5. 其他收入及收益

其他收入及收益分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2019年 人民幣千元 (未經審核)
政府補助	15,785	2,452
匯兌收益	10,227	—
利息收入	7,763	8,813
其他	479	81
	34,254	11,346



6. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損已扣除／(計入)下列各項：

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2019年 人民幣千元 (未經審核)
所售存貨成本	58,367	11,296
物業、廠房及設備折舊*	27,624	16,257
使用權資產折舊*	19,985	11,713
其他無形資產攤銷*	10,106	3,329
研發成本： 本年度支出	392,975	225,158
外匯(收益)／虧損淨額	(10,227)	7,851
貿易應收款項減值	431	—
銀行利息收入	(7,763)	(8,813)
出售物業、廠房及設備項目的虧損	118	64

* 物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊及無形資產攤銷計入綜合損益表內的「銷售成本」、「研發開支」、「銷售及分銷開支」及「行政開支」。

7. 財務成本

財務成本分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2019年 人民幣千元 (未經審核)
銀行及其他借款的利息開支	9,791	15,479
租賃負債的利息開支	6,796	5,918
	16,587	21,397



中期簡明綜合財務報表附註

2020年6月30日

8. 所得稅開支

本集團根據2008年1月1日通過及生效的中國企業所得稅法按應課稅溢利的25%法定稅率計提中國大陸即期所得稅撥備。台灣漢霖(本集團於台灣註冊成立的附屬公司)的即期所得稅撥備乃按截至2020年6月30日止六個月的20%的法定稅率計提。

源於其他地區應課稅溢利的稅項乃按本集團經營業務所在司法權區的現行稅率計算。

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2019年 人民幣千元 (未經審核)
即期－中國	—	—
即期－其他國家	—	—
期內稅項開支總額	—	—

9. 股息

本公司於報告期內並無派付或宣派任何股息。

10. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃根據期內母公司普通權益持有人應佔虧損及已發行普通股的加權平均數524,850,249股(截至2019年6月30日止六個月: 451,683,053股)計算。

每股攤薄虧損金額乃根據母公司普通權益持有人應佔期內虧損計算。計算時所用普通股加權平均數為截至2020年6月30日止六個月的已發行普通股數目(計算每股基本虧損時所用者)及轉為普通股的所有潛在攤薄普通股的加權平均數。



10. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損 (續)

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2019年 人民幣千元 (未經審核)
虧損		
用於計算每股基本虧損的母公司普通權益持有人應佔虧損	(447,982)	(316,930)
股份		
用於計算每股基本虧損的期內已發行普通股加權平均數	524,850,249	451,683,053
攤薄影響 — 普通股加權平均數：		
股份激勵計劃下受限制股份	—	—
	524,850,249	451,683,053

2018年股份激勵計劃發行的受限制股份對期內的每股基本虧損具有反攤薄影響，因此於計算每股攤薄虧損時予以忽略。

11. 物業、廠房及設備

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
期初賬面值(經審核)	500,713	323,979
添置	182,608	86,662
處置	(236)	(64)
折舊開支	(36,501)	(24,941)
匯兌調整	506	55
期末賬面值(未經審核)	647,090	385,691

12. 無形資產

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
期初賬面值(經審核)	2,175,149	1,382,572
添置	400,903	309,955
處置	(59,761)	—
攤銷開支	(13,096)	(6,565)
匯兌調整	6	2
期末賬面值(未經審核)	2,503,201	1,685,964



中期簡明綜合財務報表附註

2020年6月30日

13. 貿易應收款項

根據發票日期及扣除撥備作出的貿易應收款項賬齡分析如下：

	2020年6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2019年12月31日 人民幣千元 (經審核)
三個月內	85,850	29,830
三至六個月	—	—
六至九個月	5	—
	85,855	29,830

14. 貿易應付款項及應付票據

根據發票日期作出的貿易應付款項及應付票據賬齡分析如下：

	2020年6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2019年12月31日 人民幣千元 (經審核)
一年內	219,410	239,957
一至兩年	1,685	201
兩至三年	18	—
	221,113	240,158

15. 計息銀行及其他借款

	2020年6月30日			2019年12月31日		
	實際利率(%)	到期日	人民幣千元 (未經審核)	實際利率(%)	到期日	人民幣千元 (經審核)
流動						
租賃負債	3.25至6.87	2021年	48,327	4.35至6.87	2020年	37,544
銀行貸款－無抵押	1.00至6.20	2021年	344,839	4.35至5.44	2020年	172,266
長期銀行貸款的流動部份						
－有抵押(附註(a))	4.80	2021年	21,700	6.03至7.50	2020年	59,127
其他長期貸款的流動部份－有抵押	—	—	—	0.98	2020年	2,675
其他長期貸款的流動部份－無抵押	0.88	2021年	3,364	0.98	2020年	6,629
			418,230			278,241
非流動						
租賃負債	3.25至6.87	2022年至 2029年	233,598	4.35至6.87	2021年至 2027年	140,718
銀行貸款－有抵押(附註(a))	4.80	2022年	27,718	7.50	2021年至 2022年	40,430
銀行貸款－無抵押	—	—	—	6.20	2021年	150,000
其他貸款－無抵押	0.88	2022年	5,767	—	—	—
			267,083			331,148
			685,313			609,389



中期簡明綜合財務報表附註

2020年6月30日

15. 計息銀行及其他借款 (續)

	2020年6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2019年12月31日 人民幣千元 (經審核)
分析為：		
應付銀行貸款及其他貸款：		
一年以內	369,903	240,697
第二年	27,965	174,133
第三至第五年(包括首尾兩年)	5,520	16,297
	403,388	431,127
租賃負債：		
一年以內	48,327	37,544
第二年	43,408	32,285
第三至第五年(包括首尾兩年)	112,170	79,856
五年以上	78,020	28,577
	281,925	178,262

附註：

- (a) 銀行貸款人民幣49,418,000元(2019年12月31日：人民幣56,687,000元)由本公司於銀行貸款協議訂立之日起至銀行貸款悉數完全償還之日止持有的若干貿易應收款項及其他應收款項作抵押。於2020年6月30日，已抵押貿易應收款項及其他應收款項金額為人民幣9,681,000元(2019年12月31日：人民幣8,151,000元)。

16. 股本

	股份數目	每股面值 人民幣1.00元
已發行及全數繳足：		
於2019年12月31日(經審核)及2020年6月30日(未經審核)	543,494,853	543,494,853

17. 或有負債

於2020年6月30日，本集團並無任何或有負債。

18. 承諾

本集團於報告期末擁有以下資本承諾：

	2020年6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2019年12月31日 人民幣千元 (經審核)
已訂約但未撥備	485,067	496,411

19. 關聯方交易

以下公司為與本集團有重大交易或結餘的關聯方。

(a) 關聯方名稱及關係

名稱	關係
上海克隆生物高技術有限公司(「克隆生物高技術」)	同系附屬公司
上海凱茂生物醫藥有限公司(「凱茂生物醫藥」)	同系附屬公司
上海復星醫藥產業發展有限公司(「復星醫藥產業發展」)	同系附屬公司
江蘇萬邦生化醫藥集團有限公司(「江蘇萬邦」)	同系附屬公司
江蘇復星醫藥銷售有限公司(「江蘇復星」)	同系附屬公司
重慶復創醫藥研究有限公司(「重慶復創」)	同系附屬公司
上海新施華投資管理有限公司(「新施華」)	同系附屬公司
國藥控股關懷直達重慶健康管理有限公司(「重慶關懷」)	同系附屬公司
Gland Pharma Limited(「Gland Pharma」)	同系附屬公司
上海一鏈企業管理有限公司(「上海一鏈」)	同系附屬公司
上海復得惠貿易有限公司(「上海復得惠」)	同系附屬公司
Fosun Pharma USA Inc(「Fosun USA」)	同系附屬公司
上海星服企業管理諮詢有限公司(「上海星服」)	同系附屬公司
永安財產保險股份有限公司(「永安財產」)	同系附屬公司
謙達國際貿易(上海)有限公司(「謙達國際」)	同系附屬公司
上海老廟黃金有限公司(「上海老廟黃金」)	同系附屬公司
北京高地物業管理有限公司(「北京高地」)	同系附屬公司
北京復星醫藥科技開發有限公司(「北京復星」)	同系附屬公司
重慶醫藥新特藥品有限公司(「重慶新特」)	同系附屬公司
國藥控股福州有限公司(「國藥福州」)	最終母公司的聯營公司
國藥控股重慶泰民醫藥有限公司(「國藥重慶」)	最終母公司的聯營公司
國藥集團化學試劑有限公司(「國藥」)	最終母公司的聯營公司
國藥控股湖北原料藥有限公司(「國藥湖北」)	最終母公司的聯營公司



中期簡明綜合財務報表附註

2020年6月30日

19. 關聯方交易 (續)

(b) 與關聯方交易

	附註	截至6月30日止六個月	
		2020年 人民幣千元 (未經審核)	2019年 人民幣千元 (未經審核)
來自關聯方的授權許可收入			
復星醫藥產業發展	(i)	5,199	3,504
向關聯方提供服務			
重慶復創	(ii)	—	69
向關聯方銷售商品			
江蘇復星	(iii)	73,776	12,640
重慶新特	(iii)	6,285	279
國藥福州	(iii)	5,918	114
國藥重慶	(iii)	1,919	61
重慶關懷	(iii)	817	—
		88,715	13,094
從關聯方購買			
國藥	(iv)	648	247
Fosun USA	(iv)	248	—
上海老廟黃金	(iv)	185	—
Gland Pharma	(iv)	163	—
凱茂生物醫藥	(iv)	132	—
北京復星	(iv)	—	302
其他	(iv)	350	—
		1,726	549
從以下各方購買使用權資產			
克隆生物高技術	(iv)	19,076	3,723
以下各方提供租賃服務			
凱茂生物醫藥	(iv)	45	43
新施華	(iv)	35	—
		80	43

附註：

- (i) 本集團在其自政府機構取得有關產品的行銷授權後，向關聯方授予本集團於中國的若干生物醫藥產品的獨家許可，因此，本集團自客戶收取預收款項。授權許可收入於商業化期間確認。交易乃根據日常業務過程中提供予非關聯客戶的條款及條件的類似條款及條件進行。
- (ii) 向關聯方提供的研發服務乃根據日常業務過程中提供予非關聯客戶的條款及條件的類似條款及條件進行。

19. 關聯方交易 (續)

(b) 與關聯方交易 (續)

附註：(續)

(iii) 向關聯方銷售生物醫藥產品乃根據日常業務過程中提供予非關聯客戶的條款及條件的類似條款及條件進行。

(iv) 從關聯方購買及租賃服務的費用乃根據關聯方提供予彼等的非關聯客戶的條款及條件收取。

(c) 與關聯方的未結清結餘

	2020年6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2019年12月31日 人民幣千元 (經審核)
應收關聯方款項		
貿易應收款項		
江蘇復星	79,821	28,295
重慶新特	2,758	—
國藥福州	2,061	212
江蘇萬邦	5	—
	84,645	28,507
預付款項、其他應收款項及其他資產		
新施華	73	—
國藥湖北	13	—
北京高地	4	—
	90	—
應付關聯方款項		
貿易應付款項及應付票據		
國藥	215	117
復星醫藥產業發展	—	1,792
	215	1,909
租賃負債		
克隆生物高技術	138,550	141,795
合同負債		
復星醫藥產業發展	312,144	317,344
江蘇萬邦	86,232	86,232
	398,376	403,576

附註：

本集團應收及應付關聯公司結餘乃屬交易性質、無抵押、不計息及並無固定還款期。



中期簡明綜合財務報表附註

2020年6月30日

19. 關聯方交易 (續)

(d) 本集團主要管理層成員的報酬

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2019年 人民幣千元 (未經審核)
袍金	636	—
其他酬金：		
工資及薪金	7,982	5,799
表現相關花紅	5,712	1,371
員工福利開支	276	175
股份激勵計劃	5,083	7,463
	19,689	14,808

20. 金融工具公允價值及公允價值等級

除賬面值大致與其公允價值相若的金融工具外，本集團金融工具的賬面值如下：

	賬面值		公允價值	
	2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2019年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2019年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
金融負債				
計息銀行及其他借款(非即期部分)(租賃負債除外)	33,485	190,430	33,436	190,313

管理層已評估，現金及現金等價物、已抵押存款、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應收款項、貿易應付款項及應付票據、計入其他應付款項及應計費用的金融負債、計息銀行及其他借款的流動部分的公允價值與其賬面值相若，主要由於該等工具於短期內到期。

本集團的主要金融工具包括現金及現金等價物以及計息銀行及其他借款。該等金融工具主要用於為本集團營運籌集資金。本集團擁有貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應付款項及應付票據以及計入其他應付款項及應計費用的金融負債等各種其他金融資產及負債，乃由其營運直接產生。

21. 報告期後事件

自報告期末起並無發生重大事件。

22. 批准中期簡明綜合財務報表

董事會於2020年8月24日已批准及授權發行中期簡明綜合財務報表。

(I) 業績及股息

本集團於截至2020年6月30日止六個月之業績及本集團於2020年6月30日之財務狀況載於中期簡明綜合財務報表及第26至45頁之附註內。董事會不建議就報告期派付任何中期股息。

(II) 購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期內，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司上市證券。

(III) 董事/監事及最高行政人員於股份、相關股份及債權證中擁有的權益及淡倉

於2020年6月30日，董事/監事及本公司的最高行政人員概無於本公司或其任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有淡倉。董事/監事及本公司的最高行政人員於本公司或其任何相聯法團的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第352條記入須由本公司存置的登記冊的權益或好倉，或根據標準守則須知會本公司及聯交所的權益及好倉如下：

(A) 於本公司股份的權益

姓名	權益性質	類別	股份數目	於相關類別股份的概約百分比	佔股份總數的概約百分比
Scott Shi-Kau Liu	實益擁有人	H股	2,410,695	1.48%	0.44%
	受控實體權益 ⁽¹⁾	H股	58,977,060	36.09%	10.85%

附註：

- (1) 於2020年6月30日，Scott Shi-Kau Liu博士持有Cayman Henlius約62.96%股份。根據證券及期貨條例，Scott Shi-Kau Liu博士被視為於Cayman Henlius擁有權益的H股中擁有權益。於2019年12月24日，Cayman Henlius將3,192,339股H股質押予復星實業（香港）有限公司（一家由復星醫藥全資擁有之附屬公司）。於2020年5月8日，Cayman Henlius將24,087,376股H股質押予招銀國際證券有限公司。

(B) 於相聯法團股份的權益

姓名	相聯法團名稱	股份數目	權益性質	於相關類別股份的概約百分比
Scott Shi-Kau Liu	復星國際	3,000,000股股份	實益擁有人	0.04%
陳啟宇	復星國際	20,578,000股股份	實益擁有人	0.24%
	復星醫藥	114,075股A股	實益擁有人	0.01%
	復星旅遊文化集團	1,478股股份	實益擁有人	0.00%
吳以芳	復星醫藥	342,000股H股	實益擁有人	0.06%
	復星醫藥	718,900股A股	實益擁有人	0.04%
關曉暉	復星醫藥	181,000股A股	實益擁有人	0.01%
孔德力	復星醫藥	8,500股A股	實益擁有人	0.00%

除上文所披露者外，於本中期報告日期，概無董事/監事或本公司最高行政人員或彼等各自的緊密聯繫人於本公司或其任何相聯法團的任何股份、相關股份或債權證中擁有任何記錄於根據證券及期貨條例第352條須存置的登記冊內或根據標準守則須另行知會本公司及聯交所的權益或淡倉/好倉。

於報告期內，概無向任何董事/監事或本公司最高行政人員或彼等各自的配偶或未成年子女授出任何可透過收購本公司股份、相關股份或債權證而獲益的權利，彼等亦概無行使任何該等權利；本公司、其控股公司、或其任何附屬公司或同系附屬公司亦概無訂立任何安排，使董事/監事或本公司最高行政人員可於任何其他法團獲得該等權利。

(IV) 主要股東於本公司股份及相關股份中的權益及淡倉

於2020年6月30日，以下人士（不包括董事/監事或本公司最高行政人員）於本公司股份及相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第336條須載入予以存置的登記冊的以下權益及/或淡倉：

股東名稱	權益性質及身份	類別	股份數目	於相關類別股份的概約百分比	佔股份總數的概約百分比
復星新藥	實益擁有人	內資股	265,971,569	73.03%	48.94%
復星醫藥產業發展 ⁽¹⁾	實益擁有人	內資股	23,873,818	6.56%	4.39%
	受控實體權益	內資股	265,971,569	73.03%	48.94%
復星醫藥 ⁽²⁾	受控實體權益	內資股	289,845,387	79.59%	53.33%
		H股	3,192,339	1.95%	0.59%
復星高科技 ⁽³⁾	受控實體權益	內資股	289,845,387	79.59%	53.33%
		H股	3,192,339	1.95%	0.59%
復星國際 ⁽⁴⁾	受控實體權益	內資股	289,845,387	79.59%	53.33%
		H股	3,192,339	1.95%	0.59%
FHL ⁽⁵⁾	受控實體權益	內資股	289,845,387	79.59%	53.33%
		H股	3,192,339	1.95%	0.59%
FIHL ⁽⁶⁾	受控實體權益	內資股	289,845,387	79.59%	53.33%
		H股	3,192,339	1.95%	0.59%
郭廣昌 ⁽⁷⁾	受控實體權益	內資股	289,845,387	79.59%	53.33%
		H股	3,192,339	1.95%	0.59%
Al-Rayyan Holding LLC	實益擁有人	H股	14,213,700	8.70%	2.62%
Qatar Holding LLC ⁽⁸⁾	受控實體權益	H股	14,213,700	8.70%	2.62%
Cayman Henlius ⁽⁹⁾	實益擁有人	H股	58,977,060	36.09%	10.85%
Wei-Dong Jiang ⁽¹⁰⁾	實益擁有人	H股	686,455	0.42%	0.13%
	受控實體權益	H股	58,977,060	36.09%	10.85%

附註：

- (1) 於2020年6月30日，復星新藥由復星醫藥產業發展全資擁有。復星醫藥產業發展被視為於復星新藥擁有權益的內資股中擁有權益。
- (2) 於2019年12月24日，Cayman Henlius將3,192,339股H股質押予復星實業（香港）有限公司，因此復星實業（香港）有限公司對該等H股股份擁有保證權益。截至2020年6月30日止，復星醫藥產業發展及復星實業（香港）有限公司由復星醫藥全資擁有。復星醫藥被視為於復星醫藥產業發展及復星實業（香港）有限公司擁有權益的內資股及H股中擁有權益。
- (3) 於2020年6月30日，復星高科技持有復星醫藥約38.51%股份。復星高科技被視為於復星醫藥擁有權益的內資股及H股中擁有權益。
- (4) 於2020年6月30日，復星高科技由復星國際全資擁有。復星國際被視為於復星高科技擁有權益的內資股及H股中擁有權益。
- (5) 於2020年6月30日，FHL直接持有復星國際約71.09%股份。FHL被視為於復星國際擁有權益的內資股及H股中擁有權益。



- (6) 於2020年6月30日，FHL由FIHL全資擁有。FIHL被視為於FHL擁有權益的內資股及H股中擁有權益。
- (7) 於2020年6月30日，郭廣昌先生持有FIHL約85.29%股份。郭廣昌先生被視為於FIHL擁有權益的內資股及H股中擁有權益。
- (8) 於2020年6月30日，Al-Rayyan Holding LLC由Qatar Holding LLC全資擁有。Qatar Holding LLC被視為於Al-Rayyan Holding LLC擁有權益的H股中擁有權益。
- (9) 於2020年6月30日，Scott Shi-Kau Liu博士及Wei-Dong Jiang博士分別持有Cayman Henlius約62.96%及37.04%股權。於2019年12月24日，Cayman Henlius將3,192,339股H股質押予復星實業（香港）有限公司（一家由復星醫藥全資擁有之附屬公司），但Cayman Henlius仍為該等股份的實益擁有人。於2020年5月8日，Cayman Henlius將24,087,376股H股質押予招銀國際證券有限公司，但Cayman Henlius仍為該等股份的實益擁有人。
- (10) 於2020年6月30日，Wei-Dong Jiang博士持有Cayman Henlius約37.04%股份。Wei-Dong Jiang博士被視為於Cayman Henlius擁有權益的H股中擁有權益。

除本報告所披露者外，截至2020年6月30日止，董事/監事或本公司最高行政人員並不知悉任何其他人士於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向本公司披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有可於任何情況下在本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值5%或以上的權益。

(V) 證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則作為董事進行證券交易的操守守則。經向董事作出具體查詢後，各董事均已確認，於報告期內，其已遵守標準守則所載的標準。

(VI) 遵守企業管治守則

本公司致力透過高標準的企業操守、透明度及問責性增加股東價值。於報告期內，董事會認為本公司已全面遵守上市規則附錄十四所載的企業管治守則及企業管治報告的所有適用守則條文。

(VII) 本公司審計委員會審閱中期報告

本公司審計委員會由蘇德揚先生（主席）、陳力元先生及關曉暉女士組成。蘇德揚先生及陳力元先生均為獨立非執行董事。本公司審計委員會已審閱本集團截至2020年6月30日止六個月的未經審核的中期業績及中期報告。

(VIII) 購股權計劃

於報告期內，本公司並無任何購股權計劃。

(IX) 公眾持股量的充足性

根據本公司可公開獲得的資料以及據本公司董事所知，於報告期內，本公司一直維持上市規則規定的足夠公眾持股量。

(X) 集資活動

1. 於香港聯交所首次公開發售

於2019年9月25日，本公司就H股全球發售及於香港聯交所上市以每股H股49.6港元發行64,695,400股H股。本公司於香港聯交所首次公開發售所得款項總額約為3,209百萬港元。

於2019年10月22日，部分行使就全球發售而授予的超額配股權，以及本公司以每股H股49.6港元已合共發行4,366,400股H股。所得款項總額約為216.6百萬港元。

經扣除上市開支後，全球發售所得款項淨額總額（包括部分行使超額配股權所得款項淨額）約為3,147.0百萬港元（約人民幣2,800.9百萬元）。於本中期報告日期，所得款項已用於且將繼續根據招股章程所載用途的詳情載列如下：

招股章程所載 所得款項擬定用途	招股章程所載 所得款項淨額 分配比例 ⁽⁴⁾	於2019年 12月31日 已動用款額 (人民幣百萬元)	於報告期間 已動用款額 (人民幣百萬元)	於2020年 6月30日 尚未動用款額 (人民幣百萬元)
(a) 撥付持續進行的核心 產品的臨床試驗、 監管備案及註冊⁽¹⁾	約40.0% (人民幣1,120.4百萬元)	262.4	313.8	544.2
撥付持續進行的 HLX02的臨床試 驗、監管備案及註 冊	約6.0% (人民幣168.1百萬元)	135.7	31.2	1.2
撥付持續進行的 HLX04就mCRC適 應症的臨床試驗、 監管備案及註冊	約8.0% (人民幣224.1百萬元)	98.1	52.0	74.0
開發由HLX04及 HLX10組成治療晚 期實體瘤的腫瘤免 疫聯合療法	約26.0% (人民幣728.2百萬元)	28.6	230.6	469.0
(b) 撥付持續進行的其 他候選生物類似 藥(包括HLX12、 HLX11及HLX14) 的臨床試驗、監管 備案及註冊⁽²⁾	約15.0% (人民幣420.1百萬元)	158.7	63.3	198.1

招股章程所載 所得款項擬定用途	招股章程所載 所得款項淨額 分配比例 ⁽⁴⁾	於2019年 12月31日 已動用款額 (人民幣百萬元)	於報告期間 已動用款額 (人民幣百萬元)	於2020年 6月30日 尚未動用款額 (人民幣百萬元)
(c) 撥付持續進行的生物 創新藥的臨床試 驗、監管備案及註 冊以及開發腫瘤免 疫聯合療法 ⁽³⁾	約 35.0% (人民幣 980.3 百萬元)	320.9	529.7	129.7
HLX06	約0.2% (人民幣5.6百萬元)	—	—	5.6
HLX07	約4.3% (人民幣120.4百萬元)	26.9	44.6	48.9
HLX20	約0.2% (人民幣5.6百萬元)	0.8	2.6	2.2
HLX10及涉及 HLX10的腫瘤免 疫聯合療法(包括 HLX10+HLX07)	約30.3% (人民幣848.7百萬元)	293.2	482.5	73.0
(d) 營運資金及一般企業 用途	約 10.0% (人民幣 280.1 百萬元)	85.2	151.2	43.7
總計	100% (人民幣 2,800.9 百 萬元)	827.2	1,058.0	915.7

附註：

- (1) 用於研發核心產品的所得款項用途取決於各核心產品的開發進度。有關進一步詳情，請參閱本中期報告中「管理層討論與分析」一節。另請參閱本公司日期為2020年8月14日就HLX02的上市註冊申請獲國家藥監局批准而刊發的公告。
- (2) 用於研發其他候選生物類似藥的所得款項用途取決於該等候選生物類似藥的開發進度。有關進一步詳情，請參閱本中期報告中「管理層討論與分析」一節。
- (3) 用於研發生物創新藥及開發腫瘤免疫聯合療法的所得款項用途取決於該等藥物及療法的開發進度。有關進一步詳情，請參閱本中期報告中「管理層討論與分析」一節。

- (4) 所得款項淨額數字已就分配及計算動用用途換算為人民幣，並因自上市以來外幣匯率有所波動而稍作調整及經考慮全球發售最終發售價及部分行使超額配股權而根據招股章程按比例調整。
- (5) 全球發售所得款項淨額大部分用於撥付持續進行的本公司藥物及療法的臨床試驗、監管備案及註冊，因此，其結果及時間框架不在本公司控制範圍內。有關進一步詳情，請參閱本中期報告中「管理層討論與分析」一節。

除上文所載集資活動外，緊接最後實際可行日期前12個月內，本公司概無進行任何其他涉及發行股本證券的集資活動。

2. 於上海證券交易所的建議A股發行

於2020年3月30日，本公司宣佈建議向中國相關監管機構申請配發及發行A股，以及向上海證券交易所申請批准A股在上海證券交易所科創板上市及買賣（「建議A股發行」）。於2020年4月27日，一份載有建議A股發行詳情的通函已寄發予股東。於2020年6月12日，有關建議A股發行的決議案已獲正式通過。

除上文所載集資活動外，緊接最後實際可行日期前12個月內，本公司概無進行任何其他涉及發行股本證券的集資活動。



釋義

於本中期報告中，除非文義另有所指，否則以下詞彙具有以下涵義。

「Accord」	指	Accord Healthcare Limited
「公司章程」	指	本公司組織章程細則
「《生物類似藥指導原則》」	指	《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》
「董事會」	指	本公司董事會
「Cayman Henlius」	指	Henlius Biopharmaceuticals, Inc.，於2009年2月23日在開曼群島成立的公司，為一名主要股東
「CHMP」	指	人用醫藥產品委員會
「本公司」	指	上海復宏漢霖生物技術股份有限公司，根據中國法律註冊成立的股份有限公司，其H股於香港聯交所主板上市
「《公司法》」	指	《中華人民共和國公司法》(經不時修訂或補充)
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載的企業管治守則及企業管治報告
「董事」	指	本公司董事
「內資股」	指	本公司於中國發行每股面值人民幣1.00元的普通股，乃以人民幣認購及支付
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「Farma De Colombia」	指	Farma De Colombia S.A.S
「美國食品藥品管理局」	指	美國食品藥品管理局
「FHL」	指	復星控股有限公司，於2005年2月18日在香港註冊成立的有限公司，為一名控股股東
「FIHL」	指	復星國際控股有限公司，於2004年9月9日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，為一名控股股東
「復星高科技」	指	上海復星高科技(集團)有限公司，於2005年3月8日在中國註冊成立的公司，為一名控股股東

「復星國際」	指	復星國際有限公司，於 2004年12月24日 在香港註冊成立的有限公司，其股份於聯交所主板上市，為一名控股股東
「復星新藥」	指	上海復星新藥研究有限公司，於 2008年9月12日 在中國註冊成立的有限公司，為一名控股股東
「復星醫藥」	指	上海復星醫藥(集團)股份有限公司，在中國成立的股份有限公司，其H股及A股分別於聯交所主板及上海證券交易所上市及買賣，為一名控股股東
「復星醫藥產業發展」	指	上海復星醫藥產業發展有限公司，於 2001年11月27日 在中國註冊成立的有限公司，為復星醫藥的全資附屬公司並為一名控股股東
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範
「全球發售」	指	全球發售包括 6,469,600 股H股的香港公開發售以及初步可供認購的 58,225,800 股H股及根據超額配股權部分行使的 4,366,400 股H股的國際發售
「GMP」	指	良好生產規範
「大中華」	指	包括中國大陸、台灣、香港及中國澳門特別行政區
「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港」	指	中國香港特別行政區
「H股」	指	本公司普通股股本中每股面值人民幣 1.00 元的境外上市外資股，已於聯交所上市及以港元買賣
「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「新藥臨床試驗申請」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥試驗申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請
「江蘇復星」	指	江蘇復星醫藥銷售有限公司，在中國註冊成立的有限公司，並為復星醫藥的全資附屬公司



釋義

「江蘇萬邦」	指	江蘇萬邦生化醫藥集團有限責任公司，在中國註冊成立的有限公司，並為復星醫藥的全資附屬公司
「KG Bio」	指	PT Kalbe Genexine Biologics
「最後實際可行日期」	指	2020年9月21日，即為確定本報告所載內容前的最後實際可行日期
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則
「單抗」	指	單克隆抗體
「Mabxience」	指	Mabxience Research, S.L.
「營銷授權申請」	指	營銷授權申請
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「上市註冊申請」	指	新藥的上市申請
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「中國」或「中國大陸」或「中國境內」	指	中華人民共和國（僅就本中期報告而言，除非文義另有所指，本中期報告對中國、中國大陸或中國境內的提述不包括香港、澳門及台灣地區）
「招股章程」	指	本公司於2019年9月12日就全球發售發佈的招股章程
「報告期」	指	截至2020年6月30日止六個月
「研發」	指	研究與開發
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「《監事會議事規則》」	指	《上海復宏漢霖生物技術股份有限公司監事會議事規則》
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例（經不時修訂或補充）
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股
「松江基地（一）」	指	本公司於上海市松江區廣富林路的生產基地



「松江基地(二)」	指	本公司於上海市松江區正在興建的總規畫面積為 200 畝的生產基地「復宏漢霖生物醫藥產業化基地(二)」
「監事」	指	本公司監事
「台灣漢霖」	指	漢霖生技股份有限公司，為本公司於 2010 年 10 月在台灣註冊成立的全資附屬公司
「美國」	指	美利堅合眾國、其國土及屬地、美國任何州份及哥倫比亞特區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「徐匯基地」	指	本公司於上海市徐匯區宜山路的生產基地

