



Henlius



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



2021
中期報告

**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	8
獨立審閱報告	30
中期簡明綜合損益表	31
中期簡明綜合全面收益表	32
中期簡明綜合財務狀況表	33
中期簡明綜合權益變動表	34
中期簡明綜合現金流量表	35
中期簡明綜合財務資料附註	37
一般資料	53
釋義	59

董事

執行董事

Wenjie Zhang (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

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)

孔德力

劉俊宏

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)

Wenjie Zhang

吳以芳

Aimin Hui

晏子厚

蘇德揚

宋瑞霖

環境、社會及管治委員會

陳力元 (主席)

蘇德揚

宋瑞霖

Wenjie Zhang

晏子厚

聯席公司秘書

郭新軍

梁晶晶 (香港公司治理公會資深會員)

公司資料

授權代表

Wenjie Zhang
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
康南路222號
綜合樓330室¹

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

核數師及申報會計師

安永會計師事務所
香港
鰂魚涌
英皇道979號
太古坊一座27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

股份簡稱

復宏漢霖²

股份代號

2696

公司網址

www.henlius.com

附註：

1. 經2021年7月27日召開的2021年第一次臨時股東大會審議通過後生效。
2. 於2021年4月23日起生效。

一、財務摘要

1. 截至2021年6月30日止六個月，本集團的總收入約人民幣633.6百萬元，較截至2020年6月30日止六個月約人民幣110.4百萬元增加約人民幣523.2百萬元，增長約474%。該收入主要來自藥物銷售，向客戶提供的研發服務及授權許可收入。
2. 截至2021年6月30日止六個月，本集團確認研發臨床開支約人民幣739.3百萬元，較2020年6月30日止六個月約人民幣756.9百萬元減少約人民幣17.6百萬元，主要系項目戰略調整以及時間性差異所致。
3. 截至2021年6月30日止六個月，本集團的虧損總額約人民幣393.8百萬元，較截至2020年6月30日止六個月約人民幣448.0百萬元減少約人民幣54.2百萬元，主要是由於關鍵產品陸續商業化所致。

運營摘要

二、業務摘要

1

漢利康®(利妥昔單抗注射液)：

- 漢利康®(100mg/10ml)：已完成中國境內30個省市的醫保開通，並已於其中28個省市完成正式掛網/備案採購，七成以上核心醫院實現進藥。
- 漢利康®(500mg/50ml)：自2021年5月啟動上市和供貨，截至2021年6月已完成中國境內4個省市的正式掛網/備案採購。

2

漢曲優®(注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®)：

- 漢曲優®(150mg)：已完成中國境內所有省市的招標掛網和醫保准入。
- Zercepac®：繼150mg規格於2020年7月獲批在歐盟上市後，2021年4月、2021年6月，Zercepac®60mg、420mg規格分別獲批於歐盟上市銷售；2021年7月，Zercepac®(150mg)的上市申請亦獲得瑞士藥品監督管理局的批准。

3

漢達遠®(阿達木單抗)：

2021年1月，漢達遠®就新增葡萄膜炎適應症的補充申請(sNDA)獲國家藥監局受理，該等補充申請(sNDA)於2021年4月獲得批准。截至最後實際可行日期，漢達遠®已經成功完成27個省市掛網。

4

商務拓展：

- 自2020年9月與Accord Healthcare Inc.訂立具約束力條款概要後，本集團於2021年1月與Intas (Accord Healthcare Inc.的母公司)簽訂正式協議，同意向其授予一項許可，供其於美國及加拿大開發及商業化漢曲優®(注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®)。
- 2021年1月，本公司與Chiome Bioscience, Inc.簽訂獨家許可協議，引進針對人體TROP2 (Trophoblast cell-surface antigen 2，滋養層細胞表面抗原2) 靶點的抗體及相關知識產權於中國(含中國港澳台地區)的研究、開發、生產及商業化的獨家權利。
- 2021年3月，本公司與蘇州潤新生物科技有限公司簽訂具約束力條款概要，引進HLX208(一項靶向人類BRAF蛋白V600E突變的小分子抑制劑)於中國(含中國港澳台地區)的開發、生產、商業化及再許可的獨家權利，相關合作的正式協議於2021年5月正式簽訂。

5

國內外臨床研究項目高效推進：

- 2021年1月，斯魯利單抗注射液(PD-1)聯合貝伐珠單抗注射液針對晚期肝細胞癌(HCC)的2期臨床研究完成受試者招募入組。
- 2021年3月，斯魯利單抗注射液聯合貝伐珠單抗注射液及化療(XELOX)一線治療轉移性結直腸癌(mCRC)的2/3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。
- 2021年3月，斯魯利單抗注射液用於經標準治療失敗的、不可切除或轉移性高度微衛星不穩定型(MSI-H)或錯配修復缺陷型(dMMR)實體瘤的單臂、開放、多中心、2期臨床研究達到主要研究終點。
- 2021年1月至今，用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)治療的HLX04-O(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)分別獲批准於澳大利亞、美國、拉脫維亞、匈牙利、西班牙等歐盟國家及新加坡開展3期臨床試驗。該項目的國際多中心3期臨床研究擬於近期啟動。2021年7月，HLX04-O用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)治療的1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

6

臨床前開發項目高效推進：

報告期內，本集團持續重視臨床前項目儲備，加速推進覆蓋CD38、LAG-3、CD73靶點臨床前研究項目遞交臨床試驗申請(IND)，並持續推動包括HLX301(PD-L1 × TIGIT)、HLX35(EGFR × 4-1BB)雙抗在內的在研產品的臨床前研發進程。

7

國際標準高經濟效益的生物藥產業化基地佈局：

報告期內，具備20,000升商業化產能的徐匯基地持續通過一系列精益管理、工藝優化舉措持續提升生產效率，有效降低生產成本。截至最後實際可行日期，規劃建設產能24,000升的松江基地(一)完成原液線全部12台2,000升生物反應器及製劑凍乾線的調試確認及多批工藝驗證生產，單個項目下游連續生產工藝的首批non-GMP生產順利完成。截至最後實際可行日期，設計產能36,000升的松江基地(二)一期項目的兩幢主要生產樓已完成結構封頂、主體結構驗收和所有建築部分施工，生產輔助樓的結構封頂以及主體結構驗收工作完成，原液線及製劑線等主要生產設備全面啟動工廠驗收測試。

運營摘要

三、我們的產品線

產品(參照藥)	靶點	適應症	臨床進度							全球商業合作夥伴	
			臨床前	IND	1期	2期	3期	NDA	獲批上市		
已上市產品	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								FOSUN/PIRAMA CARMA
	漢曲優®(曲妥珠單抗) ⁽²⁾	HER2	乳腺癌、轉移性胃癌								accord Cipla mAbs
	漢達遠®(阿達木單抗) ⁽³⁾	TNF-α	類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病及葡萄膜炎								行順醫格 FOSUN/PIRAMA
近期可商業化	HLX01(利妥昔單抗)	CD20	類風濕關節炎 ⁽⁴⁾								FOSUN/PIRAMA
	HLX04(貝伐珠單抗)	VEGF	轉移性結直腸癌、非鱗狀非小細胞肺癌								
	HLX10(斯魯利單抗) ⁽⁵⁾	單藥 +化療	高度微衛星不穩定型實體瘤 鱗狀非小細胞肺癌								輸入優先審評程序 XKbio 國際多中心臨床研究
臨床在研	HLX10(斯魯利單抗) ⁽⁵⁾	+化療	PD-1	轉移性食道鱗狀上皮癌							
			PD-1	廣泛期小細胞肺癌							
			PD-1	胃癌							
		+HLX04	PD-1+VEGF	非鱗狀非小細胞肺癌							
	PD-1+VEGF		肝細胞癌								
	PD-1+VEGF		轉移性結直腸癌								
	+HLX07	PD-1+EGFR	頭頸部鱗狀細胞癌								
		PD-1+EGFR	頭頸部鱗狀細胞癌								
	HLX07 ⁽⁶⁾	EGFR	實體瘤								
	HLX22	HER2	乳腺癌、胃癌								
	HLX55 ⁽⁷⁾	c-MET	實體瘤								
	HLX11(帕妥珠單抗)	HER2	乳腺癌								
	HLX71 ⁽⁸⁾	S1 Protein of SARS-CoV-2	新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19)								
	HLX208 ⁽⁹⁾	BRAF V600E	實體瘤								
	HLX05(西妥昔單抗) ⁽¹⁰⁾	EGFR	轉移性結直腸癌、頭頸部鱗狀細胞癌								
HLX12(雷莫蘆單抗)	VEGFR2	胃癌、轉移性非小細胞肺癌、轉移性結直腸癌									
HLX20 ⁽¹¹⁾	PD-L1	實體瘤									
HLX14(地舒單抗)	RANKL	骨質疏鬆症									
HLX04-O ⁽¹²⁾	VEGF	濕性年齡相關性黃斑變性									
HLX26	LAG-3	實體瘤、淋巴瘤									
HLX13(伊匹木單抗)	CTLA-4	黑色素瘤、腎細胞癌、轉移性結直腸癌									
HLX70 ⁽⁸⁾	S1 Protein of SARS-CoV-2	新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19)									
HLX15(達雷妥單抗)	CD38	多發性骨髓瘤									
HLX23 ⁽⁸⁾	CD73	實體瘤									
臨床前	HLX301	PD-L1 x TIGIT	實體瘤								
	HLX35 ⁽¹³⁾	EGFR x 4-1BB	實體瘤								

- (1) 2019年2月獲NMPA批准上市，成為國內首個生物類似藥
- (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
- (3) 2020年12月，獲NMPA批准上市
- (4) 被視為生物創新藥產品，因參照藥尚未就相關適應症獲得批准
- (5) 於中國、美國、歐盟等國家和地區獲得新藥臨床試驗許可
- (6) 於中國、美國獲得新藥臨床試驗許可
- (7) 擁有在中國、東南亞、中亞及南亞的部分國家的商業化權利
- (8) 於美國獲得新藥臨床試驗許可
- (9) 擁有在中國（含港澳台地區）的商業化權利
- (10) 授予上海景澤在中國商業化權利
- (11) 於中國、澳大利亞獲得新藥臨床試驗許可
- (12) 於中國、澳大利亞、美國、新加坡、歐盟等國家和地區獲得新藥臨床試驗許可
- (13) 授予Binacea於除中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區以外的全球範圍商業化權利

核心產品



一、上半年業務回顧

致力於可負擔的創新，本集團於報告期內持續推動產品管線全球商業化的高效開展，進一步落實國際標準高經濟效益的生物醫藥產能佈局，管線中各產品的臨床開發和藥政註冊等均取得重要成果。報告期內，本集團4項臨床試驗取得重要進展、4個產品於全球範圍內獲得多項臨床試驗批准，各項已上市產品銷售穩步推進。

截至最後實際可行日期，本集團已有3個產品成功於中國境內上市，1個產品成功於歐盟上市，3個產品的上市註冊申請於中國獲受理，在全球範圍內獲得40餘項臨床試驗批准，在中國、歐盟、美國、澳大利亞、烏克蘭、菲律賓和土耳其等國家/地區開展共計20多項臨床試驗。

(一) 強大的產品全球商業化能力

報告期內，本集團積極落實卓越商業化理念，打造覆蓋研發、生產、傳統商業化的完整價值鏈，立足患者需求，以終為始，落實「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，覆蓋商業化全流程，實現產品銷售規模的穩健增長。繼於2019年推出中國首個根據《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》獲批上市的單抗藥物漢利康®後，本集團另外兩款核心產品－漢曲優®（注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®）、漢達遠®業已相繼實現商業化銷售。報告期內，漢曲優®（注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®）亦與國際合作夥伴達成於美國、加拿大的正式銷售合作。

1、三大核心產品於報告期內的商業化銷售

漢利康®（利妥昔單抗注射液）的商業化銷售（血液腫瘤治療產品）

截至最後實際可行日期，漢利康®(100mg/10ml)已完成中國境內30個省市的醫保開通，並已於其中28個省市完成正式掛網/備案採購，七成以上核心醫院實現進藥，為漢利康®的銷量提供基礎。

漢利康®(500mg/50ml)自2021年5月啟動上市和供貨，截至2021年6月已完成中國境內4個省市的正式掛網/備案採購。

2021年8月，本集團徐匯基地順利通過上海市藥品监督管理局針對利妥昔單抗注射液的製劑生產二線的現場檢查。2021年9月，利妥昔單抗注射液100mg/10ml/瓶規格新增製劑生產場地的補充申請（sNDA）獲國家藥監局批准。

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，目前適應症囊括原研於中國境內獲批的所有適應症，規格覆蓋100mg/10ml、500mg/50ml，其國內商業化銷售由本公司控股股東復星醫藥附屬公司江蘇復星負責。



管理層討論與分析

漢曲優®(注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®)的中歐兩地商業化進程

— 漢曲優®的境內商業化銷售(乳腺癌、胃癌治療產品)

漢曲優®為本集團抗腫瘤治療領域的核心產品，也是首款由本集團自建商業化團隊主導在中國境內銷售推廣的產品。截至最後實際可行日期，漢曲優®(150mg)已完成中國境內所有省市的招標掛網和醫保准入，為其後續銷量的全面提升提供有力基礎。

本集團擁有行業經驗豐富的商業化核心管理團隊，商業化團隊覆蓋市場推廣、渠道管理、定價及市場准入、國內銷售、戰略規劃五大板塊(商業化團隊人數由去年年末的約400人增加至報告期末的約450人，其中包括360餘名專業人士組成的銷售團隊)，全力佈局並持續滲透中國境內市場。



— Zercepac®(注射用曲妥珠單抗)的國際商業化銷售(乳腺癌、胃癌治療產品)

繼Zercepac®(150mg)於2020年7月獲批在歐盟上市後，2021年4月、2021年6月，Zercepac®(60mg)、Zercepac®(420mg)分別獲批於歐盟上市銷售，為當地患者提供更多劑型選擇和更靈活的組合用藥方案。2021年7月，Zercepac®(150mg)的上市申請亦獲得瑞士藥品監督管理局的批准，本集團產品獲得歐洲市場的進一步認可。

Zercepac®是本集團聯合商務合作夥伴Accord在歐洲、部分中東及北非地區和部分獨聯體國家開展商業合作的產品，也是首例獲批於歐盟上市銷售的「中國籍」單抗生物類似藥。截至報告期末，Zercepac®(150mg)已於英國和包括德國、西班牙、法國、意大利、愛爾蘭、匈牙利等近20個歐盟國家和地區成功上市。



漢達遠®(阿達木單抗)的商業化銷售(自身免疫性疾病治療產品)

漢達遠®用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病的上市註冊申請(NDA)於2020年12月獲國家藥監局批准，是本集團第三款於中國境內上市銷售的產品。2021年1月，漢達遠®就新增葡萄膜炎適應症的補充申請(sNDA)獲國家藥監局受理，該等補充申請(sNDA)於2021年4月獲得批准。截至最後實際可行日期，漢達遠®已經成功完成27個省市掛網。



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，漢達遠®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，江蘇萬邦成立了國內首個針對自身免疫患者的全病程關愛平台「達遠之家」，平台整合互聯網醫院、科普教育、公益援助、醫療保險、患者管理、購藥地圖、社群關愛等功能，以期實現患者從就診到康復的全病程管理，為更多病患帶來方便規範的就醫體驗。除此之外，江蘇萬邦率先就漢達遠®與「國家皮膚與免疫疾病臨床醫學研究中心」合作推出「ASSC強直性脊柱炎規範化診療項目」，通過四級醫聯體網絡聯動，共同助力中國強直性脊柱炎的規範化診療。

2、有望於近期實現商業化的產品

- **貝伐珠單抗注射液(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液，原項目代號：HLX04)**

貝伐珠單抗注射液由本集團自主開發，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)於2020年9月獲國家藥監局受理。2021年4月，本集團徐匯基地順利通過上海市藥品監督管理局針對貝伐珠單抗注射液的原液生產南線及製劑生產一線的現場檢查。

- **利妥昔單抗類風濕關節炎(RA)適應症**

為惠及更廣泛的病患群體，本集團對利妥昔單抗注射液採取了差異化的開發策略，除了已獲批上市的非霍奇金淋巴瘤等原研利妥昔單抗注射液在中國境內的所有適應症之外，亦同步開展了原研藥在中國境內尚未獲批的類風濕關節炎適應症的臨床研究。利妥昔單抗注射液類風濕關節炎(RA)新適應症的上市註冊申請(NDA)已於2020年12月獲國家藥監局受理。

管理層討論與分析

- **斯魯利單抗注射液(重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液,原項目代號:HLX10)**

斯魯利單抗注射液為本集團產品管線中的核心创新型單抗產品,其針對經標準治療失敗的、不可切除或轉移性高度微衛星不穩定型(MSI-H)實體瘤適應症的2期臨床研究於2021年3月達到主要研究終點,其上市註冊申請(NDA)亦於2021年4月獲國家藥監局藥品審評中心受理,並被正式納入優先審評審批程序。

與此同時,比較斯魯利單抗注射液聯合化療(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(sqNSCLC)的全球多中心3期臨床試驗已完成受試者招募入組,其於中國境內的上市註冊申請(NDA)已於2021年9月獲國家藥監局藥品審評中心受理。

3、報告期內的國際市場商業化佈局

報告期內,本集團仍秉持國際化戰略,新增漢曲優®(注射用曲妥珠單抗,歐盟商品名:Zercepac®)於美國、加拿大地區的商業化佈局。自2020年9月與Accord Healthcare Inc.訂立具約束力條款概要後,本集團於2021年1月與Intas簽訂正式協議,同意向其授予一項許可,供其於美國及加拿大開發及商業化漢曲優®(注射用曲妥珠單抗,歐盟商品名:Zercepac®),本公司將根據約定收取27百萬美元首付款、不超過13百萬美元監管里程碑款項、25百萬美元商業銷售里程碑款項(於許可產品在區域內每取得500百萬美元的累計淨銷售額時支付),以及許可產品淨利潤的18%至50%的分層特許權使用費。本次合作的達成,不僅是漢曲優®首次步入北美市場的重要里程碑,也是其商業化佈局全面覆蓋歐美主流生物藥市場的標誌。

與此同時,鑒於與Biosidus於2018年5月就漢利康®達成的合作於授權區域(包括阿根廷、巴拉圭、烏拉圭和玻利維亞)的落地緩慢,本集團於報告期內與Biosidus簽訂合作終止協議。本集團將持續探尋漢利康®於該等授權區域內的其他合作夥伴。

截至最後實際可行日期,本集團已與Accord、Cipla Limited、Jacobson Medical (Hong Kong) Limited、KG Bio、Farma De Colombia S.A.S、Mabxience、Intas、Essex和Binacea等國際製藥企業就公司多項產品訂立商業合作協議,本集團將持續通過與全球領先醫藥公司達成戰略商業化合作,積極推動覆蓋全球範圍的商業化佈局。

(二) 國際標準高經濟效益的生物醫藥產業化基地佈局

為滿足本集團產品管線中候選藥物逐步實現商業化銷售的需求，本集團制定了針對產品不同開發周期的階段性產能規劃，逐步完善和提升基於健全質量管理體系的大規模商業化生產能力，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，通過在生產技術、生產成本控制等方面的提前優化佈局，打造以卓越商業化為工作重心的集研發、生產、傳統商業化的完整價值鏈，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。

徐匯基地(20,000升商業化產能，通過中國及歐盟雙GMP認證)

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，該基地佔地總面積約11,000平方米，已獲得中國及歐盟GMP認證並實現中國與歐盟雙市場供貨常態化。徐匯基地商業化產能20,000升，可以滿足本集團短期內的生產需求。報告期內，徐匯基地持續通過一系列精益管理、工藝優化舉措持續提升生產效率，有效降低生產成本。與此同時，本集團亦於報告期內推進生產關鍵物料耗材的國產化研究及變更工作，以期降低當前國際形勢下的物料供應風險。

松江基地(一)(24,000升產能設施建設完成，連續化生產中試車間完成驗證)

為進一步完善中長期產能規劃，本集團已於上海市松江區完成松江基地(一)的24,000升產能設施建設，包含水針及凍乾製劑線，為松江基地(二)投產前的生產需求作好準備。松江基地(一)原液生產車間自2020年5月起開始進行臨床樣品的GMP生產，並於報告期內如期完成剩餘8台2,000升生物反應器的驗證工作。截至目前，松江基地(一)已完成原液線全部12台2,000升生物反應器及製劑凍乾線的調試確認及多批工藝驗證生產。報告期內，本集團亦持續推進連續流技術於松江基地(一)的開發和產業化，並順利完成單個項目下游連續生產工藝的首批non-GMP生產。

松江基地(二)(總規劃用地面積200畝，一期項目設計產能36,000升)

為實現長期商業化產能需求，總規劃用地面積200畝的松江基地(二)的一期項目已於2019年啟動建設，設計產能36,000升，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，兩幢主要生產樓已完成結構封頂、主體結構驗收和所有建築部分施工，生產輔助樓的結構封頂以及主體結構驗收工作完成，原液線及製劑線等主要生產設備全面啟動工廠驗收測試。松江基地(二)後續階段的建設亦將根據本集團戰略逐步落地。

管理層討論與分析

(三) 可持續的產品全球開發能力

本集團已率先推出三款單抗生物類似藥－漢利康[®]、漢曲優[®](注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac[®])、漢達遠[®]，為後續進一步加大創新提供有力的資金支持。報告期內，本集團從臨床需求出發，逐步完善包括斯魯利單抗注射液(PD-1)、HLX208(靶向人類BRAF蛋白V600E突變的小分子抑制劑)在內的創新管線，圍繞MSI-H實體瘤、腸癌、肺癌等適應症佈局創新產品的有序開發。

斯魯利單抗注射液為本集團產品管線中的核心创新型單抗，本集團亦在此基礎上率先推出免疫聯合療法。截至最後實際可行日期，斯魯利單抗注射液已相繼獲得中國、美國、歐盟等國家/地區的臨床試驗批准，多項臨床研究正在推進(其中2項為國際多中心臨床試驗)，截至報告期末，所有試驗已於中國、土耳其、波蘭、烏克蘭、俄羅斯等國家/地區招募合計約2,300名受試者入組，相比去年末增加受試者約300人。HLX208(BRAF V600E抑制劑)是本集團於報告期內引進的創新產品，目前處於臨床1期，其早期臨床研究展現出初步療效、副作用低，且該靶點產品有潛力與本集團EGFR、PD-1靶點的單抗產品產生協同效應，有望在多個癌症領域打造更優質的差異化創新產品組合，HLX208(BRAF V600E抑制劑)圍繞轉移性結直腸癌、轉移性非小細胞肺癌、未分化甲狀腺癌、腦癌等適應症的臨床研究也正積極推進中。

2021年，本集團任命朱俊先生為高級副總裁兼首席醫學官，全面打造全球產品開發團隊，搭建由臨床運營、醫學、數據、臨床合規及質量保證、藥物警戒和藥政事務等組成的新臨床運營和藥政註冊體系。朱先生擁有近20年生物技術及醫藥行業經驗，曾與超過70家中國本土藥企和生物公司合作，領導逾100個臨床試驗的設計和執行，全面覆蓋臨床1期到4期試驗。加入本集團前，朱俊先生曾任Omnicare Clinical Research Inc.中國區總經理、IQVIA Holdings Inc.全球副總裁、上海百利佳生醫藥科技有限公司創始人兼首席執行官。截至報告期末，全球產品開發團隊合計300餘人，積極推動多款候選藥物在全球多地的臨床研究及藥政註冊，並於報告期內收獲4項臨床試驗的重要進展，以及4個產品於全球範圍內的多項臨床試驗批准。

1、 臨床在研產品持續高效推進

截至最後實際可行日期，本集團在全球範圍內累計獲得40餘項臨床試驗批准，在中國、歐盟、美國、澳大利亞、烏克蘭和菲律賓、土耳其等多個國家/地區就11個產品、8個聯合治療方案開展的共計20多項臨床試驗有序推進。

國際臨床研究項目進展

- 2021年1月，用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)治療的HLX04-O(重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)通過澳大利亞藥品管理局的臨床試驗備案，被批准於澳大利亞開展3期臨床試驗；其3期臨床試驗申請(IND)亦分別於2021年3月、2021年4月分別獲美國食品藥品管理局(FDA)、拉脫維亞國家藥物署批准。除此之外，HLX04-O也已先後獲批准於匈牙利、西班牙等歐盟國家及新加坡開展3期臨床試驗。該項目的國際多中心3期臨床研究擬於近期啟動。

- 2021年4月，HLX71 (ACE2-Fc受體融合蛋白)用於治療新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)的1期臨床研究於美國完成首例受試者給藥，該臨床研究的受試者招募入組已於報告期內完成。

國際臨床研究佈局不僅有利於本集團產品未來的全球市場覆蓋，也為本集團產品造福全球病患奠定基礎。

國內臨床研究項目進展

- 2021年1月，斯魯利單抗注射液(PD-1)聯合貝伐珠單抗注射液針對晚期肝細胞癌(HCC)的2期臨床研究完成受試者招募入組。
- 2021年3月，斯魯利單抗注射液聯合貝伐珠單抗注射液及化療(XELOX)一線治療轉移性結直腸癌(mCRC)的2/3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。
- 2021年3月，斯魯利單抗注射液用於經標準治療失敗的、不可切除或轉移性高度微衛星不穩定型(MSI-H)或錯配修復缺陷型(dMMR)實體瘤的單臂、開放、多中心、2期臨床研究達到主要研究終點。
- 2021年7月，HLX04-O (重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)用於濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)治療的1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

2、 高效推進臨床前開發項目的IND申報

報告期內，本集團亦持續重視臨床前項目儲備，加速推進覆蓋CD38、LAG-3、CD73靶點臨床前研究項目遞交臨床試驗申請(IND)。

- 2021年1月，HLX15 (重組抗CD38全人單克隆抗體注射液)用於多發性骨髓瘤治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。
- 2021年1月，HLX26 (重組抗LAG-3人源化單克隆抗體注射液)用於實體瘤及淋巴瘤治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理，該等申請於2021年4月獲得國家藥監局批准。
- 2021年5月，HLX23 (重組抗CD73全人源單克隆抗體注射液)用於晚期實體瘤治療的臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准。

管理層討論與分析

本集團2021年初至最後實際可行日期的產品的臨床及臨床前申報成果：

產品名稱(參照藥/靶點)	適應症	截至最後實際可行日期的進展
國際臨床項目高效推進		
HLX04-O (重組抗VEGF人源化 單克隆抗體注射液)	濕性年齡相關性 黃斑變性(wAMD)	2021年1月，臨床試驗申請(IND)獲澳大利亞藥品管理局批准 2021年3月，臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准 2021年4月，臨床試驗申請(IND)獲拉脫維亞國家藥物署批准
HLX71 (ACE2-Fc受體融合蛋白)	新型冠狀病毒肺炎 (COVID-19)	2021年4月，1期臨床研究於美國完成首例受試者給藥，該臨床研究的受試者招募入組已於報告期內完成。
國內臨床項目進展順利		
HLX10+HLX04 (PD-1+VEGF)	肝細胞癌(HCC)	2021年1月，2期臨床研究受試者招募入組完成
HLX10+HLX04 (PD-1+VEGF)	轉移性結直腸癌 (mCRC)	2021年3月，2/3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥
HLX10 (PD-1)	實體瘤 (MSI-H/dMMR)	2021年3月，2期臨床研究達到主要研究終點
HLX04-O (重組抗VEGF人源化 單克隆抗體注射液)	濕性年齡相關性 黃斑變性(wAMD)	2021年7月，1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥
臨床前開發項目的IND申報高效推進		
HLX15 (達雷妥尤單抗)	多發性骨髓瘤(MM)	2021年1月，臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准
HLX26 (重組抗LAG-3人源化 單克隆抗體注射液)	實體瘤、淋巴瘤	2021年1月，臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理 2021年4月，臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准
HLX23 (重組抗CD73全人源 單克隆抗體注射液)	晚期實體瘤	2021年5月，臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品管理局(FDA)批准

根據上市規則第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。

二、下半年業務展望

2021年下半年，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，進一步推進集團創新型轉型以及國際化戰略的落地，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，加大產品的全球市場覆蓋

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。

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抗腫瘤核心產品。繼2020年8月漢曲優[®] 150mg規格正式上市後，其60mg規格的補充申請(sNDA)於2020年10月獲得國家藥監局受理並已於近期獲批上市。150mg及60mg規格的同時推出可以更靈活的劑型組合滿足不同體重區間乳腺癌患者的臨床實際用藥需求，為患者提供個性化及更為經濟的治療方案。2021年上半年，本集團在HER2陽性乳腺癌、胃癌患者診療生態圈建設方面收獲了良好的市場口碑，下半年，本集團將繼續圍繞醫療大數據、HER2檢測、創新支付、患者管理及教育，醫生教育等方面，積極與相關企業展開合作，進一步夯實HER2陽性患者診療生態圈建設。在此基礎上，本集團將持續強化市場准入，加速中國境內市場的商業化推廣，加快推進產品的市場下沉。與此同時，2021年新版中國臨床腫瘤學會(CSCO)乳腺癌診療指南加入生物類似藥、2021年新版中國臨床腫瘤學會(CSCO)胃癌診療指南加入漢曲優[®]，也將對本集團於下半年推動漢曲優[®]於中國境內市場的推廣產生積極促進作用。2021年，漢曲優[®]銷售網絡將持續加強，銷售隊伍將進一步擴充，遍及全國約390個城市，覆蓋DTP藥房/醫院近4,500家。

2021年下半年，本集團將持續強化漢利康[®](100mg/10ml)的銷售落地，把握先發優勢，與江蘇復星保持密切合作，聚焦其於血液腫瘤領域的持續增長。本集團也將聯合江蘇復星推進漢利康[®](500mg/50ml)在全國各省份的醫保掛網和進院工作，從而為臨床提供更多劑型選擇。此外，漢利康[®]與學術團體組織的合作也將進一步加強，以期通過學術交流活動有效促進淋巴瘤的規範化診療。本集團亦將推動利妥昔單抗注射液類風濕關節炎(RA)創新適應症上市註冊申請(NDA)的獲批，從而擴大利妥昔單抗注射液的患者群體，進一步惠及廣大類風濕關節炎病患。

管理層討論與分析

與此同時，本集團將繼續與江蘇萬邦配合開展漢達遠®的銷售準備工作，在風濕領域（強直性脊柱炎、類風濕關節炎(RA)適應症）與皮膚領域（銀屑病適應症）雙軌並進，漢達遠®擬於2021年內覆蓋4,000名專科醫生、完成約3,000家DTP藥房/醫院的覆蓋，使得漢達遠®在「經濟可及」的基礎上實現「渠道可及」，力爭實現患者「買藥不出縣」的目標。下半年，圍繞漢達遠®強制性脊柱炎適應症的「ASSC強直性脊柱炎規範化診療項目」，以及圍繞銀屑病適應症與中華醫學會皮膚性病學分會的各項巡講、義診患教等合作將被進一步推進，以期幫助廣大患者遠離病痛折磨，爭取早日實現漢達遠®「讓中國每一位自身免疫病患者應治盡治」的使命。

積極佈局國內市場的同時，本集團將一如既往地推動自研產品在國際市場的商務合作。基於本集團管線中各項產品研發及註冊進展的陸續推進，以及國際市場對本集團產品的逐步了解與充分認可，本集團將於下半年持續積極開發全球市場並尋求與更多國際領先醫藥企業的戰略合作，以期共同推動項目的全球註冊和臨床研究，並藉由國際戰略合作夥伴的影響力推動本集團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。

(二) 持續推動更多產品實現商業化

貝伐珠單抗注射液（重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液，原項目代號：HLX04）

貝伐珠單抗注射液由本集團自主開發，區別於目前國內已上市的貝伐珠單抗生物類似藥，貝伐珠單抗注射液在臨床有效性、安全性3期比對研究的設計上選擇了轉移性結直腸癌(mCRC)，是國內目前唯一擁有轉移性結直腸癌臨床數據的貝伐珠單抗生物類似藥，可為貝伐珠單抗在中國結直腸癌患者人群中的應用積累更多臨床數據與經驗。本集團預計貝伐珠單抗注射液的上市註冊申請(NDA)有望於2021年第四季度或2022年初獲得批准。基於貝伐珠單抗原研產品於2020年在中國新增腦膠質瘤(GBM)適應症，本集團亦計劃於貝伐珠單抗注射液上市後啟動新增該適應症的補充申請(sNDA)。

利妥昔單抗類風濕關節炎(RA)適應症

類風濕關節炎(RA)適應症是本集團採取差異化開發策略自主研發的利妥昔單抗注射液創新型適應症，該適應症的上市註冊申請(NDA)於2020年12月獲得國家藥監局受理，有望充分發揮利妥昔單抗注射液在風濕免疫領域的臨床潛力。利妥昔單抗注射液具備給藥頻次低、藥物有效性持續時間長等優勢，有望提升患者用藥依從性，有效改善患者生活質量並降低患者醫療負擔。本集團將積極推動利妥昔單抗注射液類風濕關節炎(RA)適應症上市註冊申請(NDA)的獲批，並預計有望於2021年末或2022年上半年獲得批准。

斯魯利單抗注射液(重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液，原項目代號：HLX10)

斯魯利單抗注射液為本集團產品管線中的核心创新型單抗產品，相關的生產與研發嚴格遵循國際質量標準。截至最後實際可行日期，斯魯利單抗注射液1項單藥及以其為核心的8項聯合療法在全球多個國家和地區同步開展臨床試驗。與此同時，斯魯利單抗注射液於2019年與KG Bio達成的在東南亞地區10個國家的商務合作也將隨著產品的逐步獲批進一步展開。2021年4月，斯魯利單抗注射液用於經標準治療失敗的、不可切除或轉移性高度微衛星不穩定型(MSI-H)實體瘤適應症的上市註冊申請(NDA)獲得國家藥監局受理，並已被正式納入優先審評審批程序，並有望於2022年上半年獲得批准。斯魯利單抗注射液聯合化療(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(sqNSCLC)適應症於中國境內的上市註冊申請(NDA)已於2021年9月獲國家藥監局藥品審評中心受理。本集團就斯魯利單抗注射液各治療領域的商業化策略制定和市場佈局也將同步持續推進。

(三) 通過自主研發以及外部許可引進，持續打造創新產品管線

1、基於自有豐富管線的持續自主創新研發

2021年，本集團將充分利用國際化資源和優勢，緊跟國際前沿趨勢拓展、豐富創新靶點佈局，優化雙特異抗體的開發平台，持續打造高質量、可負擔，且具有差異化優勢的創新產品管線，為本集團創新藥研發的推進、卓越商業化目標的達成注入動力，從而真正滿足患者和市場的需求。本集團自主研發的核心產品斯魯利單抗注射液經標準治療失敗的、不可切除或轉移性高度微衛星不穩定性(MSI-H)實體瘤適應症的上市註冊申請(NDA)已於2021年4月獲得受理並已被納入優先審評審批程序，斯魯利單抗注射液聯合化療一線治療局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)適應症的上市註冊申請(NDA)已於2021年9月獲受理。同時，以斯魯利單抗注射液為核心的，針對鱗狀非小細胞肺癌、非鱗狀非小細胞肺癌、廣泛期小細胞肺癌、食管鱗癌、胃癌、肝細胞癌、頭頸部鱗狀細胞癌、轉移性結直腸癌適應症的腫瘤免疫聯合治療臨床試驗亦計劃在2021年度獲得進一步推進，其中：五項適應症目前正處於3期臨床研究階段(2021年，其中四項適應症有望完成3期臨床試驗受試者招募)；三項適應症目前正開展2期臨床研究，本集團將持續推進研究的進一步開展、相關臨床試驗數據於國際重要行業會議(包括ESMO、ASCO等)的發佈和後續的產品上市申請。

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，加速佈局管線中包括多個创新型單抗、包括HLX301(PD-L1 × TIGIT)、HLX35(EGFR × 4-1BB)在內的雙抗及抗體偶聯藥物(ADC)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。

管理層討論與分析

2、許可引進及合作開發

為積極佈局創新產品管線，本集團計劃通過許可項目引進的方式，加速擴充創新潛力靶點、雙靶點抗體平台、抗體偶聯藥物(ADC)產品、放射免疫療法及癌症疫苗產品等，依託本集團豐富的靶點開發經驗和一體化研發平台，基於引進項目積極開發更多被市場所需要的創新型產品，並尋求其與現有創新產品管線之間的協同。2021年1月，本公司與Chiome Bioscience, Inc.簽訂獨家許可協議，引進針對人體TROP2 (Trophoblast cell-surface antigen 2, 滋養層細胞表面抗原2) 靶點的抗體及相關知識產權於中國(含中國港澳台地區)的研究、開發、生產及商業化獨家權利。TROP2在三陰性乳腺癌、非小細胞肺癌、尿路上皮癌和多種類型的實體瘤中都呈現過表達，有望成為具有廣譜抗腫瘤作用的治療靶點，且在抗體偶聯藥物(ADC)、雙特异性抗體、組合療法方向皆具開發潛力。2021年3月，本公司與蘇州潤新生物科技有限公司簽訂具約束力條款概要，引進HLX208(一項靶向人類BRAF蛋白V600E突變的小分子抑制劑)於中國(含中國港澳台地區)的開發、生產、商業化及再許可的獨家權利，該產品擁有全新的化學母核結構，臨床前研究結果表明其具有顯著的腫瘤抑制活性及良好的安全性，相關合作的正式協議於2021年5月正式簽訂。與此同時，本集團也計劃通過合作開發的方式積極拓展在癌症或者其他疾病領域中處於不同研發階段的產品，與合作夥伴共擔成本與風險，並發揮各自專業領域的優勢專長，基於臨床需求探索更多創新可能。

(四) 保持質量高標準，產業化佈局持續推進

本集團將按照產品研發及上市進程，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。本集團徐匯基地已於報告期內通過一系列精益管理及工藝優化舉措，在提升生產效率和降低生產成本方面取得進一步成果，相關舉措亦將於2021年下半年獲得持續推進。除此之外，徐匯基地亦計劃於2021年增加一條預充針生產線，於2021年底前完成安裝調試工作，為本集團已上市產品短期內的市場需求提供進一步的供給。

截至最後實際可行日期，松江基地(一)已完成原液線全部12台2,000升生物反應器以及製劑線的調試驗證，並成功完成多批次工藝驗證生產。在此基礎上，松江基地(一)計劃建成產品包裝線，持續優化生產車間及設施設備控制系統，為2021年下半年接受中國藥監部門GMP及生產許可核查做好充足準備。同時，松江基地(一)計劃於2021年下半年向國家藥監局遞交漢曲優®二代工藝的補充申請，並預計於2022年正式投入商業化生產。松江基地(一)亦計劃持續完善國際標準質量體系，計劃於2022年內完成美國食品藥品管理局(FDA) GMP核查。產能建設的同時，松江基地(一)連續生產中試車間計劃於2021年內完成至少2個產品的連續生產測試，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。

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的施工、工藝設備安裝預計於2021年底完成並進入聯合調試驗證階段，設施設備的驗證工作預計於2022年上半年完成並進入試生產及工藝驗證階段。本集團將盡快推動松江基地(二)的建設投產，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，並滿足本集團產品的全球商業化生產需求。

三、財務回顧

(一) 收入

2021年報告期內，本集團持續秉承提供「可負擔的創新，值得信賴的品質」的藥品，為全球患者帶來更多更好的治療新選擇這一核心理念，以卓越商業化為主要工作，全速推進產品中國市場以及全球市場商業化，深入挖掘市場潛力，持續最大化生物類似藥的商業價值。報告期內，伴隨著三款核心產品近兩年陸續商業化落地，依靠精準成熟完善的市場策略制定以及商業化團隊高效落實執行，產品銷售持續放量，收獲喜人。

除此以外，作為一家國際化的創新生物製藥公司，本報告期內，復宏漢霖持續秉承國際化的戰略佈局，基於豐富的產品管線，戰略性對外授權產品商業化權利，攜手國際合作夥伴前瞻性推動全球佈局的同時，為本集團帶來可觀的授權許可以及研發服務收入。

報告期內六個月本集團實現收入人民幣633.6百萬元，比去年同期六個月增長了474%，主要來自於多款產品陸續商業化帶來的銷售收入、向客戶提供的研發服務及授權許可收入。以下為主要的收入構成：

1) 中國市場收入

漢利康®，本集團首個成功上市的商業化產品，於2019年2月正式獲得國家藥監局上市註冊申請(NDA)批准，為中國首個生物類似藥，其在國內的商業化銷售由復星醫藥旗下公司江蘇復星負責。根據與復星醫藥的合作協議，復星醫藥悉數報銷簽署相關合作協議後本集團就漢利康®所產生的臨床試驗的相關支出，並在漢利康®商業化後，由本集團負責在中國生產及向復星醫藥供應漢利康®，並分享漢利康®在中國銷售利潤分成。本報告期內，本集團根據與合作夥伴的上述利潤分享安排漢利康®報告期內實現銷售收入約為人民幣222.2百萬元，並實現授權許可收入約為人民幣5.2百萬元。

管理層討論與分析

漢達遠®為公司第三款在國內上市的單抗生物藥，也是首款治療自身免疫疾病的產品，於2020年12月喜獲國家藥監局批准上市。本集團與復星醫藥已達成商業化協議，充分借助深耕風濕免疫領域多年的復星醫藥的諸多成功經驗，推進漢達遠®的商業化開發。根據與復星醫藥的合作協議，復星醫藥悉數報銷簽署相關合作協議後本集團就漢達遠®產生的臨床試驗的相關支出。漢達遠®商業化後，本集團負責在中國生產及向復星醫藥供應漢達遠®，並分享漢達遠®在中國境內銷售利潤分成。本報告期內，漢達遠®根據與合作夥伴的上述利潤分享安排實現銷售收入約為人民幣8.5百萬元，並實現授權許可收入約為人民幣2.2百萬元。

本集團自主開發的具有巨大市場潛力的單抗生物類似藥漢曲優®於2020年8月開始國內市場商業化，本集團基於自身長期發展戰略考慮，對漢曲優®產品主要採用自營團隊進行商業化推廣。自漢曲優®批准上市以來，自營銷售隊伍不斷擴張，旨在加強銷售網絡計劃，著力夯實HER2陽性患者診療生態圈建設，並同時積極與相關企業展開合作，加快推進產品的市場下沉，「不讓一個HER2陽性患者落下」。報告期內，漢曲優®已實現銷售收入約為人民幣287.6百萬元。

2) 國際市場收入

為更好的拓展國際市場，為全球患者帶來質優價低的治療方案，本集團積極踐行全面的國際化研發及運營戰略，通過與國際領先的醫藥公司達成戰略商業化合作，積極推進產品在國際市場的商業化。漢曲優®(注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®)作為中國首個自主研發的中歐雙批單抗藥物，開闢了中國企業成功闖關「世界盃」的先河，進一步打通國產單抗藥物的國際化道路。本集團持續聯合商務合作夥伴Accord積極推進Zercepac®在歐盟的商業化進程，快速實現海外市場的商業化「著陸」。截止本報告期結束，本集團就Zercepac®實現收入約為人民幣26.7百萬元。同時實現曲妥珠單抗原液銷售收入約為人民幣11.0百萬元。

3) 合作開發以及技術轉讓/商業化授權收入

本報告期內，本集團亦基於多個項目與全球多個合作夥伴展開商務合作，包括知識產權授權，合作開發及商業化授權等。

於2018年6月，本集團與Accord就Zercepac®訂立許可協議，協議約定的授予Accord於特定區域內的獨家商業化權利。於2020年7月，由Accord的全資子公司遞交的關於Zercepac®營銷授權申請(MAA)獲批，自此Zercepac®在所有歐盟成員國及冰島、列支敦士登和挪威(各自為歐洲經濟區(EEA)國家)獲得集中上市許可。本報告期內，本集團確認授權許可收入及研發服務收入約為人民幣7.1百萬元。

於2019年9月，本集團與KG Bio就斯魯利單抗注射液(本集團獨家擁有專利及技術知識的生物創新型抗PD-1單抗)訂立合作研發及商業化協議。隨著研發服務的持續推進，本報告期內，本集團確認研發服務收入約為人民幣10.7百萬元。

於2020年9月，本集團與Essex就本集團自主研發的HLX04-O（重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液）訂立共同開發及獨家許可協議。本報告期內，本集團確認授權許可收入及研發服務收入約為人民幣40.6百萬元。

於2021年1月，本集團與Intas就漢曲優®（注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®）訂立許可協議，協議約定的授予Intas於特定區域內的獨家開發生產與商業化權利。本報告期內，本集團確認研發服務收入約為人民幣11.9百萬元。

（二）銷售成本

本集團的銷售成本主要指試劑及耗材、僱員薪酬、外包費用、公用事業費用以及折舊及攤銷等。於報告期間，本集團記錄銷售成本人民幣221.4百萬元，較2020年6月30日止六個月增加約為人民幣163.1百萬元，主要由於關鍵商業化產品產量增加導致生產成本增長所致。

（三）毛利

於報告期間，本集團記錄毛利人民幣412.2百萬元，較2020年6月30日止六個月增加約為人民幣360.2百萬元，增幅為692.3%，主要得益於公司關鍵商業化產品的毛利貢獻。

（四）其他收入及收益

本集團的其他收入主要包括政府補助，銀行利息收入。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貼的獎勵及其他補助（於達成政府訂定的若干條件後給與確認）。

報告期內，本集團確認其他收入及收益約為人民幣20.0百萬元。

	截至06月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
政府補助	17,944	15,785
匯兌收益	—	10,227
利息收入	1,219	7,763
其他	808	479
總計	19,971	34,254

管理層討論與分析

(五) 研發開支

	截至06月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
費用化研發開支		
以股份支付的薪酬	10,122	24,270
研發僱員薪金	143,966	121,901
外包費用	20,614	17,244
試劑及耗材品	47,857	64,377
公用事業費用	8,634	7,287
折舊及攤銷	40,902	33,240
諮詢開支	5,683	5,636
技術使用費	113,969	—
臨床試驗	40,600	93,523
其他	19,466	25,497
費用化研發開支總額	451,813	392,975
資本化研發開支		
臨床試驗	137,110	219,010
研發僱員薪金	82,103	66,983
試劑及耗材品	17,846	30,887
折舊及攤銷	19,369	2,526
公用事業費用	3,679	7,715
外包費用	12,174	14,159
以股份支付的薪酬	4,306	19,917
諮詢開支	1,357	—
其他	9,581	2,732
資本化研發開支總額	287,525	363,929

於報告期間，本集團確認研發開支約為人民幣739.3百萬元，較2020年6月30日止六個月約為人民幣756.9百萬元減少約為人民幣17.6百萬元或約為2.3%，主要系項目戰略性調整以及時間性差異所致。

(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、折舊及攤銷、審計及諮詢費等。

於報告期間，本集團確認行政開支約為人民幣118.3百萬元，而截至2020年6月30日止六個月約為人民幣63.2百萬元，增長率87.2%。本集團的行政開支增加主要來源於：(1)公司經營發展的不斷擴大導致的行政人員數量相應增加；(2)配合業務開展導致辦公室行政開支有所增加。

(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、其他開支以及推廣活動開支。

於報告期間，本集團確認銷售以及分銷開支約為人民幣197.3百萬元，主要為漢曲優®產品上市銷售商業化發生的營銷費用。

(八) 其他開支

報告期內，本集團產生其他開支人民幣18.3百萬元，較截至2020年6月30日止六個月人民幣4.5百萬元增加人民幣13.8百萬元。該等其他開支主要包括外幣匯率波動導致匯兌損失人民幣8.8百萬元，主要與向各慈善組織捐款有關的人民幣5.0百萬元以及計提存貨跌價準備人民幣3.1百萬元。

(九) 所得稅開支

於報告期間，本集團並無產生任何所得稅開支。

(十) 年內虧損

由於上述因素，本集團的虧損由截至2020年6月30日止六個月約為人民幣448.0百萬元減少約人民幣54.2百萬元至截至2021年6月30日止六個月約為人民幣393.8百萬元。

(十一) 流動資金及資本資源

於2021年6月30日，本集團的現金及現金等價物約為人民幣1,232.0百萬元，主要以人民幣、美元、新台幣、港元及歐元計值。截至2021年6月30日，本集團的流動資產約為人民幣1,992.3百萬元，包括現金及現金等價物約為人民幣1,232.0百萬元，無已抵押存款。

存貨約為人民幣346.7百萬元，貿易應收款項約為人民幣216.4百萬元，預付款項、按金及其他應收款項約為人民幣197.1百萬元。截至2021年6月30日，本集團流動負債約為人民幣2,277.7百萬元，主要包括貿易應付款項約為人民幣186.1百萬元，其他應付款項及應計費用約為人民幣406.9百萬元以及計息銀行借款及其他借款約為人民幣1,627.5百萬元。

於2021年06月30日的外匯銀行結餘如下：

	人民幣千元
人民幣	469,357
港元	1,238
美元	759,434
歐元	259
新台幣	1,714
	原幣數
人民幣	469,357
港元	1,488
美元	117,564
歐元	34
新台幣	7,406

管理層討論與分析

(十二) 存貨

本集團的存貨從2020年12月31日約為人民幣305.2百萬元增加到2021年06月30日約為人民幣346.7百萬元，主要是因為增加了產成品存貨數量，以便更好地支持不斷擴大的產品市場需求供給。

(十三) 貿易應收款項

於2021年6月30日及2020年12月31日，來自客戶合約的貿易應收款項分別約為人民幣216.4百萬元及人民幣196.2百萬元。於兩個期間做出的會計估計或重大假設並無變動。

	2021年 06月30日 人民幣千元	2020年 12月31日 人民幣千元
三個月內	216,405	196,213
合計	216,405	196,213

(十四) 計息銀行及其他借款

於2021年6月30日，本集團來自銀行及其他機構的借款（不包括租賃負債）約為人民幣2,303.0百萬元。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、商業化產品、廠房建設以及正常運營開支。本集團借款以人民幣，美金以及新台幣計值。

該等借款按照固定年息以及浮動利息計息。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2021年6月30日及2020年12月31日未償還債務的期限結構。其中租賃負債於二零一七年一月一日採納國際財務報告準則第16號－租賃後初步確認。

	2021年 06月30日 人民幣千元	2020年 12月31日 人民幣千元
一年內	1,627,497	1,188,486
第二年	377,966	82,089
第三至第五年(含)	322,299	320,792
五年以上	277,013	242,250
總計	2,604,775	1,833,617

(十六) 抵押品及抵押資產

於2021年6月30日，本集團因借款而抵押資產包括應收款項及其他應收款項約為人民幣10.8百萬元，在建工程約為人民幣249.5百萬元及土地使用權約為人民幣203.2百萬元。

(十七) 主要財務比率

	2021年 06月30日	2020年 12月31日
流動比率 ⁽¹⁾ ：	87.5%	96.5%
速動比率 ⁽²⁾ ：	72.2%	81.1%
資本負債比率 ⁽³⁾ ：	32.3%	18.4%

附註：

- (1) 流動比率按流動資產除以同日的流動負債計算。
- (2) 速動比率按流動資產減存貨除以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。

(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。本集團預期本次建設項目建設完成後，將成為本集團單克隆抗體生物藥研發、中試及生產基地，有利於進一步增強本集團在生物藥(尤其是單克隆抗體生物藥)領域的研發實力，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。

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(二)建設的資本開支。

除本中期報告披露者外，截至2021年6月30日，本集團無作出任何重大投資。

管理層討論與分析

(十九) 資本承擔及資本開支

	2021年 06月30日 人民幣千元	2020年 12月31日 人民幣千元
廠房及機器	49,405	170,240
在建工程	109,678	274,769
租賃資產改良	24,010	106,058
電子設備	6,311	15,822
其他	377	473
總計	189,781	567,362

於2021年6月30日，我們有已訂約但未計提的廠房及機器資本承擔為人民幣685.2百萬元。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以及將予資本化的研發成本有關。

(二十) 或有負債

於2021年6月30日，本集團無作出任何重大或有負債。

(二十一) 重大收購及出售

於2021年6月30日，本集團無作出重大收購及出售。

(二十二) 中期股息

本公司於報告期內無派付或宣派任何股息。

四、風險管理

(一) 外匯風險

於2021年6月30日，本集團主要於中國從事業務，大部份交易都是以人民幣進行結算，並無重大外匯風險。未使用任何金融工具對沖外匯風險或其他對沖目的。

(二) 匯率風險

目前本集團主要在中國經營業務，大部份營收及支出以人民幣結算，且人民幣為本集團的呈報貨幣。隨著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。

(三) 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。與此同時，國家醫療保障局於2020年10月在對「十三屆全國人大三次會議第6450號建議的答覆」中表示，在考慮生物類似藥的相似性、企業產能和供應鏈的穩定性、具體產品的臨床可替代性等因素的基礎上，將適時開展集中帶量採購。目前，生物類似藥尚未被列入藥品集中採購的藥品申報範圍內，日後倘我們的任何產品獲納入集中帶量採購，我們的競爭對手（倘其通過相似性評價）亦可能選擇參與投標並獲納入集中帶量採購，從而給藥品定價帶來一些潛在影響。

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。本集團目前已上市的产品有漢利康®、漢曲優®（注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®）與漢達遠®，仍有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、新冠潛在風險

COVID-19疫情爆發後，本集團第一時間採取了防疫應對措施，以保障員工安全與保證各項工作有條不紊的開展。儘管COVID-19對本集團2021年上半年在中國營運帶來的影響有所減弱，但其對中國及全球的未來影響仍存在不確定性。COVID-19疫情可能會對本集團業務產生潛在影響，包括但不限於商品銷售、臨床試驗的人員招募及人員參與、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。

管理層討論與分析

五、僱員及薪酬政策

下表載列於2021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	172
研發	305
質量及技術支持	241
生產	544
臨床醫學事務	259
商業運營	451
總計	1,972

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。

六、期後事項

除本中期報告所披露者外，自報告期末起至本報告日期概無重大期後事項發生。

獨立審閱報告



Ernst & Young
27/F, One Taikoo Place
979 King's Road
Quarry Bay, Hong Kong

安永會計師事務所
香港鰂魚涌英皇道 979 號
太古坊一座 27 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31至52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2021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計準則進行審計的範圍為小，故不能令吾等保證吾等將知悉在審計中可能發現的所有重要事項。因此，吾等不會發表審計意見。

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未有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
2021年8月18日

中期簡明綜合損益表

截至2021年6月30日止六個月

	附註	2021年 (未經審計) 人民幣千元	2020年 (未經審計) 人民幣千元
收入	4	633,595	110,392
銷售成本		(221,417)	(58,367)
毛利		412,178	52,025
其他收入及收益	5	19,971	34,254
銷售及分銷成本		(197,331)	(56,577)
研發開支		(451,813)	(392,975)
行政開支		(118,303)	(63,201)
金融及合同資產減值損失淨額		(222)	(431)
其他開支		(18,325)	(4,490)
財務成本	7	(39,992)	(16,587)
除稅前虧損	6	(393,837)	(447,982)
所得稅開支	8	-	-
期內虧損		(393,837)	(447,982)
以下人士應佔：			
母公司擁有人		(393,837)	(447,982)
非控股權益		-	-
		(393,837)	(447,982)
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	(0.73)	(0.85)

中期簡明綜合全面收益表

截至2021年6月30日止六個月

	2021年 (未經審計) 人民幣千元	2020年 (未經審計) 人民幣千元
期內虧損	(393,837)	(447,982)
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(虧損)/收益：		
換算海外業務的匯兌差額	(458)	1,632
期內其他全面(虧損)/收益，扣除稅項	(458)	1,632
期內全面虧損總額	(394,295)	(446,350)
以下人士應佔：		
母公司擁有人	(394,295)	(446,350)
非控股權益	-	-
	(394,295)	(446,350)

中期簡明綜合財務狀況表

2021年6月30日

	附註	2021年6月30日 (未經審計) 人民幣千元	2020年12月31日 (經審計) 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	11	1,121,172	984,909
無形資產	12	3,197,035	2,942,454
使用權資產		460,346	452,279
其他非流動資產		159,341	149,540
非流動資產總額		4,937,894	4,529,182
流動資產			
存貨		346,739	305,224
貿易應收款項	13	216,405	196,213
預付款項、其他應收款項及其他資產		197,116	294,248
現金及現金等價物		1,232,002	1,114,309
流動資產總額		1,992,262	1,909,994
流動負債			
貿易應付款項	14	186,130	298,952
其他應付款項及應計費用		406,894	439,845
合同負債		57,177	52,225
計息銀行及其他借款	15	1,627,497	1,188,486
流動負債總額		2,277,698	1,979,508
流動負債淨額		(285,436)	(69,514)
資產總值減流動負債		4,652,458	4,459,668
非流動負債			
計息銀行及其他借款	15	977,278	645,131
合同負債		656,312	520,870
遞延收入		148,014	94,895
非流動負債總額		1,781,604	1,260,896
資產淨值		2,870,854	3,198,772
權益			
股本	16	543,495	543,495
儲備		2,327,359	2,655,277
母公司擁有人應佔權益		2,870,854	3,198,772
權益總額		2,870,854	3,198,772

中期簡明綜合權益變動表

截至2021年6月30日止六個月

截至2021年6月30日止六個月

附註	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2021年1月1日(經審計)	543,495	5,954,236	(505,208)	(2,573)	(2,791,178)	3,198,772
期內虧損	-	-	-	-	(393,837)	(393,837)
期內其他全面虧損：						
有關海外業務的匯兌差額	-	-	-	(458)	-	(458)
期內全面虧損總額	-	-	-	(458)	(393,837)	(394,295)
受限制股份的歸屬配發 (i)	-	50,543	(24,625)	-	-	25,918
以權益結算的股份支付 (ii)	-	-	40,459	-	-	40,459
於2021年6月30日(未經審計)	543,495	6,004,779	(489,374)	(3,031)	(3,185,015)	2,870,854

附註：

- (i) 根據本公司的股份激勵計劃，已歸屬2,814,340股股份，股份溢價及其他儲備增加人民幣25,918,000元。
- (ii) 本公司已確認開支人民幣34,318,000元、銷售成本人民幣1,794,000元、遞延開發成本人民幣4,306,000元及存貨人民幣41,000元，並於2021年6月30日止六個月期間於其他儲備列賬。

截至2020年6月30日止六個月

附註	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(經審計)	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)
受限制股份的歸屬配發 (i)	-	165,360	(52,548)	-	-	112,812
以權益結算的股份支付 (ii)	-	-	41,198	-	-	41,198
於2020年6月30日(未經審計)	543,495	5,903,221	(493,851)	829	(2,245,619)	3,708,075

附註：

- (i) 根據本公司的股份激勵計劃，已歸屬12,248,888股股份，股份溢價及其他儲備增加人民幣112,812,000元。
- (ii) 本公司已確認開支人民幣31,858,000元、銷售成本人民幣1,268,000元、遞延開發成本人民幣7,850,000元、存貨人民幣22,000元及在建工程人民幣200,000元，並於2020年6月30日止六個月期間於其他儲備列賬。

中期簡明綜合現金流量表

截至2021年6月30日止六個月

	附註	2021年 (未經審計) 人民幣千元	2020年 (未經審計) 人民幣千元
經營活動現金流量			
除稅前虧損		(393,837)	(447,982)
就下列各項目作出調整：			
財務成本	7	39,992	16,587
物業、廠房及設備折舊	6	39,512	27,624
使用權資產折舊	6	22,339	19,985
無形資產攤銷	6	32,835	10,106
遞延收入攤銷		(1,886)	(8,833)
匯兌虧損／(收益)淨額	6	8,836	(10,227)
貿易應收款項減值	6	222	431
出售物業、廠房及設備項目的虧損	6	1,323	118
出租人授予的Covid-19相關租金寬減	6	—	(81)
存貨撇減至可變現淨值	6	3,114	—
以股份為基礎的付款開支		36,112	33,126
營運資金變動前現金流出		(211,438)	(359,146)
存貨增加		(32,759)	(31,506)
貿易應收款項增加		(20,414)	(56,456)
預付款項、其他應收款項及其他資產減少／(增加)		126,064	(25,445)
已抵押存款增加		—	(5,791)
貿易應付款項減少		(42,765)	(14,448)
其他應付款項及應計費用增加		2,866	12,807
合同負債增加／(減少)		121,832	(12,743)
遞延收入增加		55,005	27,900
經營所用現金		(1,609)	(464,828)
已付稅項		—	—
經營活動所用現金流量淨額		(1,609)	(464,828)
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		(206,627)	(269,305)
出售物業、廠房及設備項目所得款項		226	—
無形資產增加		(360,019)	(339,100)
投資活動所用現金流量淨額		(566,420)	(608,405)

中期簡明綜合現金流量表

截至2021年6月30日止六個月

附註	2021年 (未經審計) 人民幣千元	2020年 (未經審計) 人民幣千元
融資活動現金流量		
新銀行借款及其他借款	1,051,472	218,907
償還銀行及其他借款	(282,494)	(247,226)
租賃付款的本金部分	(37,832)	(28,849)
股份發行開支	-	(22,698)
已付利息	(36,033)	(12,220)
融資活動所得／(所用)現金流量淨額	695,113	(92,086)
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	127,084	(1,165,319)
期初現金及現金等價物	1,114,309	2,301,092
匯率變動的影響淨額	(9,391)	10,650
期末現金及現金等價物	1,232,002	1,146,423
現金及現金等價物結餘分析		
現金及銀行結餘	1,232,002	1,155,773
減：已抵押存款	-	(9,350)
於現金流量表列賬的現金及現金等價物	1,232,002	1,146,423

中期簡明綜合財務資料附註

2021年6月30日

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)自由貿易試驗區康南路222號綜合樓330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
- 生物製藥生產與銷售

本公司董事認為，本公司最終母公司為上海復星醫藥(集團)股份有限公司(一家於中國註冊的公司)，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)，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2021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2020年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

本集團於2021年6月30日的流動負債淨額為人民幣285,436,000元。考慮到未動用銀行融資及經營及融資活動預期產生的現金流量，董事認為按持續經營基準編製財務報表乃屬恰當。

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2020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9號、國際會計準則第39號、
國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第4號及
國際財務報告準則第16號(修訂本)
國際財務報告準則第16號(修訂本)

利率基準改革 – 第二階段

2021年6月30日後的Covid-19相關租金寬減
(提早採納)

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)

經修訂國際財務報告準則的性質及影響如下所述：

- (a) 國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第4號及國際財務報告準則第16號(修訂本)解決了過往修訂本未處理的可替代無風險利率(「無風險利率」)在取代現行利率基準時會影響財務報告的問題。第二階段之修訂提供對用於釐定金融資產及負債合約現金流量的基準的變動進行會計處理時無需調整金融資產及負債的賬面值便可更新實際利率的權宜辦法，前提為該變動為利率基準改革的直接後果且用於釐定合約現金流量的新基準在經濟上等同緊接變動前的先前基準。此外，該等修訂允許對對沖指定及對沖文件作出利率基準改革所規定的變動，而無需中斷對沖關係。過渡期間可能產生的任何損益均依據國際財務報告準則第9號或國際會計準則第39號的規定進行正常處理，以計量及確認對沖無效性。倘無風險利率被指定為風險成分時，該等修訂亦暫時寬免了實體必須滿足可單獨識別的規定。倘實體合理地預期無風險利率風險成分於未來24個月內將變得可單獨識別，則該寬免允許實體於指定對沖後假定已滿足可單獨識別的規定。此外，該等修訂亦規定實體須披露額外資料，以使財務報表的使用者能夠了解利率基準改革對實體的金融工具及風險管理策略的影響。

於2021年6月30日，本集團有若干基於貸款市場報價利率(「LPR」)並以人民幣計值的計息銀行借款。由於該等借款的利率於期內未被無風險利率取代，該等修訂本對本集團的財務狀況及表現並無任何影響。倘於未來期間，該等借款的利率被無風險利率取代，則本集團將在符合「經濟上等同」標準的情況下於該等借款獲修訂後應用此權宜辦法。

- (b) 對於選擇不對covid-19疫情直接導致的租金寬減應用租賃修訂會計處理的承租人，2021年4月頒佈的國際財務報告準則第16號(修訂本)將權宜辦法的可供使用期間延長12個月。因此，該權宜辦法可應用於任何租賃付款減少僅影響原本於2022年6月30日或之前到期的付款的租金寬減，惟須符合應用該權宜辦法之其他條件。該修訂於2021年4月1日或之後開始的年度期間追溯生效，首次應用該修訂本的任何累計影響確認為對本會計期間期初保留利潤結餘的調整，並允許提早應用。

本集團已於2021年1月1日提早採納該等修訂本，並於截至2021年6月30日止期間對covid-19疫情直接導致出租人授予的所有僅影響原本於2022年6月30日或之前到期的付款的租金寬減應用權宜辦法。該等修訂本對本集團截至2021年6月30日止期間的財務報表並無任何影響。

中期簡明綜合財務資料附註

2021年6月30日

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與銷售，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	
	2021年 人民幣千元 (未經審計)	2020年 人民幣千元 (未經審計)
中國大陸	566,261	101,144
海外	67,334	9,248
	633,595	110,392

上述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。

4. 收入

收入分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審計)	2020年 人民幣千元 (未經審計)
<u>源自客戶合同的收入</u>		
商品或服務類型		
銷售生物製藥產品	555,947	95,828
授權許可收入	9,581	5,199
研發服務	68,047	9,238
其他	20	127
源自客戶合同的收入總額	633,595	110,392
收入確認時間		
於時間點轉移	555,967	95,955
隨著時間轉移	77,628	14,437
源自客戶合同的收入總額	633,595	110,392

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	
	2021年 人民幣千元 (未經審計)	2020年 人民幣千元 (未經審計)
政府補助	17,944	15,785
利息收入	1,219	7,763
匯兌收益	—	10,227
其他	808	479
	19,971	34,254

6. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損已扣除／(計入)下列各項：

	附註	截至6月30日止六個月	
		2021年 人民幣千元 (未經審計)	2020年 人民幣千元 (未經審計)
所售存貨成本		171,520	57,844
所提供服務成本		49,897	523
物業、廠房及設備折舊*		39,512	27,624
使用權資產折舊*		22,339	19,985
無形資產攤銷*		32,835	10,106
研發成本：			
本年度支出		451,813	392,975
外匯虧損／(收益)淨額		8,836	(10,227)
金融資產減值淨值		222	431
存貨撇減至可變現淨值		3,114	—
銀行利息收入	5	(1,219)	(7,763)
出租人授予的Covid-19相關租金寬減		—	(81)
出售物業、廠房及設備項目的虧損		1,323	118

* 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」、「銷售及分銷成本」及「行政開支」。

中期簡明綜合財務資料附註

2021年6月30日

7. 財務成本

財務成本分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審計)	2020年 人民幣千元 (未經審計)
銀行及其他借款利息開支	39,037	9,791
租賃負債利息開支	8,201	6,796
減：撥充資本的利息	(7,246)	—
	39,992	16,587

8. 所得稅開支

除中國大陸的若干集團實體按優惠稅率15%繳稅外，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（截至2020年6月30日止六個月：25%）計提中國大陸即期所得稅撥備。

截至2021年6月30日止六個月，為漢霖生技股份有限公司及Hengenix Biotech, Inc.計提的即期所得稅撥備乃分別按20%及29.84%的法定稅率計提（截至2020年6月30日止六個月：分別為20%及29.84%）

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	
	2021年 人民幣千元 (未經審計)	2020年 人民幣千元 (未經審計)
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（截至2020年6月30日止六個月：無）。

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537,862,649股（截至2020年6月30日止六個月：524,850,249股）計算。

每股攤薄虧損金額乃根據期內母公司普通權益持有人應佔虧損計算。計算時所用普通股加權平均數為截至2021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。

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審計)	2020年 人民幣千元 (未經審計)
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	(393,837)	(447,982)
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	537,862,649	524,850,249
攤薄影響 — 普通股加權平均數：		
股份激勵計劃下受限制股份	—	—
用於計算每股攤薄虧損的期內已發行普通股加權平均數	537,862,649	524,850,249

由於考慮股份激勵計劃下發行的受限制股份後計算的每股攤薄虧損減少，故受限制股份對期內的每股基本虧損金額具有反攤薄影響，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	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
期初賬面值（經審計）	984,909	500,713
添置	189,781	182,608
處置	(1,568)	(236)
折舊開支	(51,546)	(36,501)
匯兌調整	(404)	506
期末賬面值（未經審計）	1,121,172	647,090

中期簡明綜合財務資料附註

2021年6月30日

12. 無形資產

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
期初賬面值(經審計)	2,942,454	2,175,149
添置	291,746	400,903
處置	(4,316)	(59,761)
攤銷開支	(32,847)	(13,096)
匯兌調整	(2)	6
期末賬面值(未經審計)	3,197,035	2,503,201

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：

	2021年6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2020年12月31日 人民幣千元 (經審計)
三個月內	216,405	196,213

14. 貿易應付款項

根據發票日期作出的貿易應付款項賬齡分析如下：

	2021年6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2020年12月31日 人民幣千元 (經審計)
一年內	185,313	298,148
一至兩年	817	804
	186,130	298,952

15. 計息銀行及其他借款

	2021年6月30日			2020年12月31日		
	實際利率 (%)	到期日	人民幣千元 (未經審計)	實際利率 (%)	到期日	人民幣千元 (經審計)
流動						
租賃負債	4.50-6.28	2021	60,690	4.65-6.28	2021	72,041
銀行借款－無抵押	1.31-4.35	2021-2022	1,490,949	1.00-4.35	2021	923,292
長期銀行借款的流動部份						
－有抵押(附註(a))	4.50-6.00	2021-2022	42,198	4.50	2021	34,002
長期銀行借款的流動部份						
－無抵押	3.95-4.65	2021-2022	28,106	4.65-6.20	2021	153,116
其他長期借款的流動部份						
－無抵押	0.88	2022	5,554	0.88	2021	6,035
			1,627,497			1,188,486
非流動						
租賃負債	4.50-6.28	2022-2029	241,093	4.65-6.28	2022-2029	220,934
銀行借款－有抵押(附註(a))	3.98-4.50	2022-2030	453,331	3.98-4.50	2022-2030	326,896
銀行借款－無抵押	3.95-4.65	2023	282,854	4.65	2022-2023	95,444
其他借款－無抵押	—	—	—	0.88	2022	1,857
			977,278			645,131
			2,604,775			1,833,617

中期簡明綜合財務資料附註

2021年6月30日

15. 計息銀行及其他借款 (續)

	2021年6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2020年12月31日 人民幣千元 (經審計)
分析為：		
應付銀行貸款及其他貸款：		
一年以內	1,566,807	1,116,445
第二年	318,242	37,627
第三至第五年(包括首尾兩年)	196,102	209,319
五年以上	221,841	177,251
	2,302,992	1,540,642
租賃負債：		
一年以內	60,690	72,041
第二年	59,724	44,462
第三至第五年(包括首尾兩年)	126,197	111,473
五年以上	55,172	64,999
	301,783	292,975

附註：

(a) 本集團若干銀行借款已由下述款項作為抵押擔保：

- (i) 本集團的若干貿易應收款項人民幣4,300,000元(2020年12月31日：人民幣4,300,000元)；
- (ii) 本集團的若干其他應收款項人民幣6,455,000元(2020年12月31日：人民幣5,305,000元)；
- (iii) 本集團的使用權資產，於報告期末的賬面淨值為人民幣203,188,000元(2020年12月31日：人民幣205,303,000元)；及
- (iv) 本集團的物業、廠房及設備，於報告期末的賬面淨值為人民幣249,547,000元(2020年12月31日：無)。

(b) 除本集團若干利率介乎1.31%至3.85%之間的無抵押銀行借款22,911,000美元及利率為0.88%的無抵押其他借款24,000,000新台幣外，所有借款均為人民幣。

16. 股本

	2021年6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2020年12月31日 人民幣千元 (經審計)
已發行及全數繳足： 543,494,853 (2020年：543,494,853)股普通股	543,495	543,495

17. 或有負債

於2021年6月30日，本集團並無任何或有負債。

18. 承諾

資本承諾

於報告期末，本集團擁有以下資本承諾：

	2021年6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2020年12月31日 人民幣千元 (經審計)
已訂約但未撥備	685,223	697,843

中期簡明綜合財務資料附註

2021年6月30日

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
上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「復星醫藥」)	最終母公司
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
上海新施華投資管理有限公司(「新施華」)	同系附屬公司
Gland Pharma Limited(「Gland Pharma」)	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
上海老廟黃金有限公司(「上海老廟黃金」)	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
上海伯豪醫學檢驗所有限公司(「上海伯豪」)	同系附屬公司
酷怡國際旅行社(上海)有限公司(「酷怡旅行社」)	同系附屬公司
國藥控股股份有限公司及其子公司(「國藥」)	最終母公司的聯營公司
重慶醫藥(集團)股份有限公司及其子公司(「重慶醫藥」)	最終母公司的聯營公司

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	
		2021年 人民幣千元 (未經審計)	2020年 人民幣千元 (未經審計)
向關聯方提供許可之收入			
復星醫藥產業發展	(i)	5,199	5,199
江蘇萬邦	(i)	2,156	—
		7,355	5,199
向關聯方銷售貨品			
江蘇復星	(ii)	217,903	73,776
國藥	(ii)	140,983	8,654
重慶醫藥	(ii)	10,652	6,285
		369,538	88,715
從關聯方採購			
克隆生物高技術	(iii)	140	—
江蘇復星	(iii)	2,275	—
國藥	(iii)	1,490	648
凱茂生物醫藥	(iii)	225	132
Fosun USA	(iii)	—	248
上海老廟黃金	(iii)	104	185
Gland Pharma	(iii)	—	163
其他	(iii)	344	350
		4,578	1,726
從克隆生物高科技採購 使用權資產	(iii)	29,462	19,076
由以下各方提供租賃服務			
凱茂生物醫藥	(iii)	—	45
新施華	(iii)	—	35
		—	80

中期簡明綜合財務資料附註

2021年6月30日

19. 關聯方交易 (續)

(B) 與關聯方交易 (續)

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。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) 向關聯方銷售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。
- (iii) 自關聯方購買及租賃服務乃根據關聯方提供予彼等的非關聯客戶的條款及條件收費。

(C) 與關聯方的未償還結餘

	2021年6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2020年12月31日 人民幣千元 (經審計)
應收關聯方款項		
貿易應收款項		
江蘇復星	77,891	81,583
國藥	70,344	50,121
重慶醫藥	6,489	5,649
	154,724	137,353
預付款項、其他應收款項及其他資產		
酷怡旅行社	—	14
國藥	13	13
其他	—	9
	13	36
應付關聯方款項		
貿易應付款項		
江蘇復星	2,414	—
國藥	1,306	301
上海星服	—	78
上海復得惠	—	32
	3,720	411

19. 關聯方交易 (續)

(C) 與關聯方的未償還結餘 (續)

	2021年6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2020年12月31日 人民幣千元 (經審計)
其他應付款項及應計費用		
復星醫藥	3,526	3,676
克隆生物高技術	735	–
江蘇復星	–	56
上海伯豪	–	7
	4,261	3,739
租賃負債		
克隆生物高技術	153,342	141,726
合同負債		
復星醫藥產業發展	283,953	330,958
江蘇萬邦	68,939	85,872
	352,892	416,830

附註：

本集團若干附屬公司與關聯方訂立租賃協議。本集團在租賃項下向關聯方收取的租賃負債金額參照第三方收取的金額確定。除租賃負債外，結餘均為貿易性質、無抵押、免息及無固定還款期。

(D) 本集團主要管理層成員的報酬

	截至6月30日止六個月	
	2021年 人民幣千元 (未經審計)	2020年 人民幣千元 (未經審計)
袍金	500	636
其他酬金：		
工資及薪金	12,854	7,982
表現相關花紅	5,579	5,712
員工福利開支	215	276
股份激勵計劃	25,196	5,083
	44,344	19,689

中期簡明綜合財務資料附註

2021年6月30日

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	
	2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2020年 12月31日 人民幣千元 (經審計)	2021年 6月30日 人民幣千元 (未經審計)	2020年 12月31日 人民幣千元 (經審計)
金融負債				
計息銀行及其他借款 (非流動部分) (租賃負債除外)	736,185	424,197	728,742	419,423

管理層已評估，現金及現金等價物、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、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，主要由於該等工具將於短期內到期。

金融資產及負債的公允價值按當前交易(強制或清算出售除外)中各方自願交換工具的金額入賬。已使用下列方法及假設估計公允價值：

計息銀行借款的非流動部份公允價值，已藉使用有類似條款、信貸風險及尚餘年期工具的目前可得利率貼現預期未來現金流量計算釐定。本集團本身於計息銀行及其他借款於報告期末的不履約風險已評估為並不重大。

20. 金融工具公允價值及公允價值等級 (續)

公允價值等級

下表顯示本集團金融工具的公允價值計量等級：

已披露公允價值的負債：

於2021年6月30日

	運用以下各項的公允價值計量			總計 人民幣千元
	活躍市場報價 (第一級) 人民幣千元	顯著可觀察 輸入數據 (第二級) 人民幣千元	顯著不可 觀察輸入數據 (第三級) 人民幣千元	
計息銀行及其他借款 (非流動部分) (租賃負債除外)	—	728,742	—	728,742

於2020年12月31日

	運用以下各項的公允價值計量			總計 人民幣千元
	活躍市場報價 (第一級) 人民幣千元	顯著可觀察 輸入數據 (第二級) 人民幣千元	顯著不可 觀察輸入數據 (第三級) 人民幣千元	
計息銀行及其他借款 (非流動部分) (租賃負債除外)	—	419,423	—	419,423

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

董事會已於2021年8月18日批准及授權發行中期簡明綜合財務報表。

一般資料

(I) 業績及股息

本集團於截至2021年6月30日止六個月之業績及本集團於2021年6月30日之財務狀況載於中期簡明綜合財務報表及第31至52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2021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：

於相聯法團股份的權益

姓名	相聯法團名稱	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
陳啟宇	復星國際	實益擁有人	普通股	9,498,000	0.11%
	復星國際	實益擁有人	購股權	1,350,000	0.02%
	復星醫藥	實益擁有人	A股	114,075	0.01%
	復星旅遊文化集團	實益擁有人	普通股	1,478	0.00%
吳以芳	復星醫藥	實益擁有人	H股	342,000	0.06%
	復星醫藥	實益擁有人	A股	718,900	0.04%
關曉暉	復星醫藥	實益擁有人	A股	181,000	0.01%
孔德力	復星醫藥	實益擁有人	A股	8,500	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2021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	24,211,239	14.81%	4.45%
復星高科技 ⁽³⁾	受控實體權益	內資股	289,845,387	79.59%	53.33%
		H股	24,211,239	14.81%	4.45%
復星國際 ⁽⁴⁾	受控實體權益	內資股	289,845,387	79.59%	53.33%
		H股	24,211,239	14.81%	4.45%
FHL ⁽⁵⁾	受控實體權益	內資股	289,845,387	79.59%	53.33%
		H股	24,211,239	14.81%	4.45%
FIHL ⁽⁶⁾	受控實體權益	內資股	289,845,387	79.59%	53.33%
		H股	24,211,239	14.81%	4.45%
郭廣昌 ⁽⁷⁾	受控實體權益	內資股	289,845,387	79.59%	53.33%
		H股	24,211,239	14.81%	4.45%
復星實業	實益擁有人	H股	21,018,900	12.86%	3.87%
	保證權益	H股	3,192,339	1.95%	0.59%
Al Rayyan Holding LLC	實益擁有人	H股	11,370,960	6.96%	2.09%
Qatar Holding LLC ⁽⁸⁾	受控實體權益	H股	11,370,960	6.96%	2.09%
Qatar Investment Authority ⁽⁸⁾	受控實體權益	H股	11,370,960	6.96%	2.09%
DIC Holding LLC	實益擁有人	H股	2,842,740	1.74%	0.52%
Qatar Investment Authority (以DIC Holding LLC的投資 經理身份) ⁽⁹⁾	受控實體權益	H股	2,842,740	1.74%	0.52%
Cayman Henlius ⁽¹⁰⁾	實益擁有人	H股	51,877,060	31.74%	9.55%
Wei-Dong Jiang ⁽¹¹⁾	實益擁有人	H股	686,455	0.42%	0.13%
	受控實體權益	H股	51,877,060	31.74%	9.55%
Scott Shi-Kau Liu ⁽¹²⁾	實益擁有人	H股	2,410,695	1.48%	0.44%
	受控實體權益	H股	51,877,060	31.74%	9.55%
HenLink	實益擁有人	非上市外資股	15,876,694	100%	2.92%
曾琪玲 ⁽¹³⁾	受控實體權益	非上市外資股	15,876,694	100%	2.92%

一般資料

附註：

- (1) 截至2021年6月30日止，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為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，因此復星實業對該等H股股份擁有保證權益。截至2021年6月30日止，復星醫藥產業發展及復星實業由復星醫藥全資擁有。復星醫藥被視為為復星醫藥產業發展及復星實業擁有權益的內資股及H股中擁有權益。
- (3) 截至2021年6月30日止，復星高科技持有復星醫藥約39.39%股份。復星高科技被視為為復星醫藥擁有權益的內資股及H股中擁有權益。
- (4) 截至2021年6月30日止，復星高科技由復星國際全資擁有。復星國際被視為為復星高科技擁有權益的內資股及H股中擁有權益。
- (5) 截至2021年6月30日止，FHL直接持有復星國際約72.14%股份。FHL被視為為復星國際擁有權益的內資股及H股中擁有權益。
- (6) 截至2021年6月30日止，FHL由FIHL全資擁有。FIHL被視為為FHL擁有權益的內資股及H股中擁有權益。
- (7) 截至2021年6月30日止，郭廣昌先生持有FIHL約85.29%股份。郭廣昌先生被視為為FIHL擁有權益的內資股及H股中擁有權益。
- (8) 截至2021年6月30日止，Al Rayyan Holding LLC由Qatar Holding LLC全資擁有，而Qatar Holding LLC亦由Qatar Investment Authority全資擁有。Qatar Holding LLC及Qatar Investment Authority被視為為Al Rayyan Holding LLC擁有權益的H股中擁有權益。
- (9) 截至2021年6月30日止，DIC Holding LLC由Qatar Investment Authority（以DIC Holding LLC的投資經理身份）全資擁有。Qatar Investment Authority（以DIC Holding LLC的投資經理身份）被視為為DIC Holding LLC擁有權益的H股中擁有權益。
- (10) 截至2021年6月30日止，Scott Shi-Kau Liu博士及Wei-Dong Jiang博士分別持有Cayman Henlius約62.96%及37.04%的股權。於2019年12月24日，Cayman Henlius將3,192,339股H股質押予復星實業（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。
- (11) 截至2021年6月30日止，Wei-Dong Jiang博士持有Cayman Henlius約37.04%股份。Wei-Dong Jiang博士被視為為Cayman Henlius擁有權益的H股中擁有權益。
- (12) 截至2021年6月30日止，Scott Shi-Kau Liu博士持有Cayman Henlius約62.96%股份。Scott Shi-Kau Liu博士被視為為Cayman Henlius擁有權益的H股中擁有權益。
- (13) 截至2021年6月30日止，曾琪玲女士持有HenLink約34.14%。曾琪玲女士被視為為HenLink擁有權益的非上市外資股擁有權益。

除本報告所披露者外，截至2021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企業管治守則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)、陳力元博士及關曉暉女士組成。蘇德揚先生及陳力元博士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2021年6月30日止六個月的未經審計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。

一般資料

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3,147.1百萬港元（約人民幣2,800.9百萬元），其用途及分配比例已根據本公司於二零二一年三月二十六日發出的公告（「公告」）予以調整。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及經公告調整後所載用途的詳情載列如下：

招股章程所載的所得款項擬定用途	招股章程所載及經公告調整後所得款項淨額分配比例 ⁽⁴⁾	於2020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2021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32.9% (人民幣920.4百萬元)	588.9	69.2	262.3
—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)	167.3	0.7	0.1
—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)	158.6	1.7	63.8
—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18.9% (人民幣528.2百萬元)	263.0	66.8	198.4
(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8.7% (人民幣244.1百萬元)	222.0	22.1	0.0
(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48.4% (人民幣1,356.3百萬元)	940.8	64.7	350.8
—HLX07	約3.3% (人民幣92.8百萬元)	92.8	0.0	0.0
—HLX20	約0.2% (人民幣5.6百萬元)	4.2	0.0	1.4
—HLX10及涉及HLX10的腫瘤免疫聯合療法（包括HLX10+HLX07）	約44.9% (人民幣1,257.9百萬元)	843.8	64.7	349.4
(d) 營運資金及一般企業用途	約10.0% (人民幣280.1百萬元)	277.2	1.6	1.3
總計⁽⁵⁾	100% (人民幣2,800.9百萬元)	2,028.9	157.6	614.4

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日就漢曲優®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。有關調整全球發售所得款項淨額用途及分配的詳情，請參閱公告。
- (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。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。於2021年4月23日，一份載有建議延長A股發行並上市詳情的通函已寄發予股東。於2021年5月25日，有關延長有關A股發行並上市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。

「A股」	指	本公司根據A股發行建議發行的人民幣普通股
「A股發行」	指	本公司建議首次公開發行擬於上海證券交易所科創板上市的A股
「A股發行並上市」	指	本公司建議首次公開發行A股，有關股份於上海證券交易所科創板上市
「Accord」	指	Accord Healthcare Limited
「Binacea」	指	Binacea pharma Inc.，於2020年2月在開曼群島註冊成立的有限公司
「Biosidus」	指	Biosidus S.A.
「《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
「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》
「本公司」或「復宏漢霖」	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股於聯交所主板上市
「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
「Essex」	指	億勝投資及珠海億勝
「億勝生物科技」	指	億勝生物科技有限公司，一間於開曼群島註冊成立的有限公司，其股份於聯交所上市
「億勝投資」	指	Essex Bio-Investment Limited，一間於英屬處女群島註冊成立的有限公司，為億勝生物科技的全資附屬公司
「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
「復星實業」	指	復星實業(香港)有限公司，一間於香港註冊成立的公司，為復星醫藥的全資附屬公司
「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股份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
「全球發售」	指	全球發售包括6,469,600股H股的香港公開發售及58,225,800股初步可供認購的H股及4,366,400股根據超額配股權部分行使的H股
「GMP」	指	良好生產規範
「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司
「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
「HenLink」	指	HenLink, Inc.，一間於2014年8月15日於開曼群島註冊成立的公司，為一名股東，其實益擁有人為本集團的若干僱員
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港」	指	中國香港特別行政區
「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司

釋義

「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「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
「Intas」	指	Intas Pharmaceuticals Limited，於1976年成立且總部位於印度
「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
「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	2021年9月16日，即為確定本報告所載內容而付印本報告前的最後實際可行日期
「上市」	指	H股於聯交所主板上市
「上市日期」	指	2019年9月25日，即H股於聯交所主板上市的日期
「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.
「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
「潤新生物」	指	蘇州潤新生物科技有限公司
「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，本中期報告對中國或中國大陸的提述不包括香港、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
「研發」	指	研究與開發
「報告期」	指	截至2021年6月30日止六個月
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣

「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劃面積為200畝的「復宏漢霖生物醫藥產業化基地（二）」
「監事」	指	本公司監事
「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	本公司位於上海市徐匯區宜山路的生產基地
「珠海億勝」	指	珠海億勝生物製藥有限公司，一間於中國註冊成立的公司且為億勝生物科技的全資附屬公司

於本中期報告中，在中國成立的實體、部門、組織、機構或企業，或在中國獲頒授的獎項或證書，如中文名稱與英文譯名不一致，概以中文版為準。

* 僅供識別