

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



HUA MEDICINE

華領醫藥

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2552)

截至2020年6月30日止六個月的 中期業績公告

業務摘要

- 成功完成我們的SEED/HMM0301，這是我們在中國進行的兩項重要III期註冊試驗之一：為未用藥患者進行dorzagliatin單藥療法，於52週的治療期內展現持續療效及安全性
- 24週雙盲、安慰劑對照的III期註冊試驗(DAWN/HMM0302)達到主要療效終點。該試驗是在中國對具有二甲雙胍耐藥性的2型糖尿病(「T2D」)患者進行dorzagliatin與二甲雙胍聯合用藥的試驗
- 完成HMM0110，在終末期慢性腎病患者中表現出良好的藥代動力學結果，顯示dorzagliatin對腎功能受損的輕度、中度、重度和接受透析前的終末期2型糖尿病患者中應用潛力
- 完成HMM0111，成功展示dorzagliatin與西格列汀(全球最暢銷的DPP-4抑制劑)聯用的可能性，以及聯合用藥的潛在協同作用
- 完成HMM0112，成功展示dorzagliatin與恩格列淨(暢銷的SGLT-2抑制劑)聯用的可能性，以及聯合用藥的潛在協同作用
- 於美國糖尿病協會第80屆科學年會上展示更多SEED 24週研究的數據，顯示以dorzagliatin治療的患者的β細胞功能得到改善

財務摘要

- 截至2020年6月30日，銀行結餘及現金為約人民幣949.6百萬元。
- 本公司於截至2020年6月30日止六個月產生開支總額約人民幣180.5百萬元，其中約人民幣112.3百萬元為研發開支。
- 截至2020年6月30日止六個月，研發開支較截至2019年6月30日止六個月減少約人民幣54.3百萬元或約32.6%至約人民幣112.3百萬元。
- 截至2020年6月30日止六個月，除稅前虧損較截至2019年6月30日止六個月減少約人民幣62.0百萬元或約26.3%至約人民幣173.5百萬元。
- 截至2020年6月30日止六個月，期內虧損及全面開支總額較截至2019年6月30日止六個月減少約人民幣61.8百萬元或約26.3%至約人民幣173.7百萬元。

管理層討論及分析

業務概覽

我們是一家收益前階段的中國藥物開發公司，目前專注於開發dorzagliatin（用於治療2型糖尿病（「T2D」）的首創新藥口服藥物）。我們於2012年就dorzagliatin向中華人民共和國國家藥品監督管理局（「NMPA」）提交1.1類創新藥的新藥臨床試驗（「IND」）申請及於2013年9月啟動新型葡萄糖激酶激活劑dorzagliatin的第Ia期臨床研究。我們亦於2015年3月就dorzagliatin向美國食品藥品監督管理局（「FDA」）提交IND申請。此後，我們在中國完成了六項I期臨床試驗、在美國完成了四項I期臨床試驗、在中國完成了一項II期臨床試驗及一項III期註冊試驗（SEED/HMM0301）。我們的III期註冊試驗於2017年7月在中國展開，其中dorzagliatin既作為單藥療法（SEED/HMM0301），亦與二甲雙胍聯合用藥（DAWN/HMM0302）。

截至2020年6月30日止六個月（「報告期」），我們發佈了HMM0110、HMM0111及HMM0112 I期試驗的正面結果，以及我們在中國其中一項重要III期註冊試驗（SEED/HMM0301）的首個52週研究正面結果。於2020年7月1日，我們發佈dorzagliatin與二甲雙胍聯合用藥III期試驗（DAWN/HMM0302）的首個24週研究正面結果。我們亦於美國糖尿病協會第80屆科學年會（「2020年美國糖尿病協會」）上展示β細胞功能改善的數據，有關數據乃建基於我們核心研究的正面結果。有關結果顯示dorzagliatin對T2D患者具有恢復葡萄糖穩態平衡的潛力，並且對我們推動dorzagliatin成為T2D治療基礎療法的工作繼續發揮支持作用。我們繼續進行III期註冊試驗DAWN/HMM0302，預期於2020年第三季或之前完成52週研究，並於2020年年底前公佈核心研究結果。我們亦正在中國持續進行一項I期試驗（HMM0109），研究dorzagliatin對肝功能受損患者的藥代動力學影響。

我們已經於臨床前開發及臨床設定階段對dorzagliatin加現有抗糖尿病療法展開多項研究。已提交六項專利申請，當中涵蓋dorzagliatin與六種類別口服抗糖尿病藥物聯用的固定劑量組合。該等類別當中有部分已展示互補或協同作用，將臨床應用擴展至全面的T2D患者以及患有代謝綜合症或其他糖尿病併發症的患者。

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

我們亦在開發mGLUR5，一種用於治療帕金森病左旋多巴誘發的功能障礙（或PD-LID）等神經退化性疾病的潛在新型候選藥物。

產品管線

下文載列我們開發中候選產品的主要階段：

試驗編號	藥物	疾病說明	研究類型	臨床前	I期	II期	III期	新藥申請
HMM0301	Dorzagliatin	未用藥T2D	註冊試驗	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
HMM0302	Dorzagliatin及二甲雙胍	具有二甲雙胍耐藥性的T2D	註冊試驗	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
HMM0311	Dorzagliatin +/vs OAD	具有二甲雙胍耐藥性的T2D	標籤擴展	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
HMM0312	Dorzagliatin +/vs OAD	具有二甲雙胍耐藥性的T2D	標籤擴展	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
HMM0109	Dorzagliatin	肝功能受損的T2D	標籤擴展	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
HMM0110	Dorzagliatin	腎功能受損的T2D	標籤擴展	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
HMM0111	Dorzagliatin + DPP-4	肥胖2型糖尿病	PK/PD & DDI	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
HMM0112	Dorzagliatin + SGLT-2	代謝綜合症	PK/PD & DDI	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
HMM0113	Dorzagliatin + 阿托伐他汀	標籤擴展	PK/PD & DDI	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
HMM0114	Dorzagliatin + 瀟沙坦	標籤擴展	PK/PD & DDI	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
HMM0115	Dorzagliatin + 磺脲類	具有磺脲類耐藥性的T2D	PK/PD & DDI	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
HMM0116	Dorzagliatin + 阿卡波糖	具有阿卡波糖耐藥性的T2D	PK/PD & DDI	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
HMM0117	Dorzagliatin + 利拉魯肽	具有GLP-1耐藥性的T2D	PK/PD & DDI	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
HMM0119	Dorzagliatin + 吡格列酮	具有非酒精性脂肪性肝炎的T2D	PK/PD & DDI	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
HMM1201	Dorzagliatin + 胰島素	具有基礎胰島素耐藥性的T2D	胰島素保留	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
HMM1202	Dorzagliatin + 胰島素	未用藥嚴重的T2D	臨床前	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
	mGLUR5	PD-L1D	臨床前	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

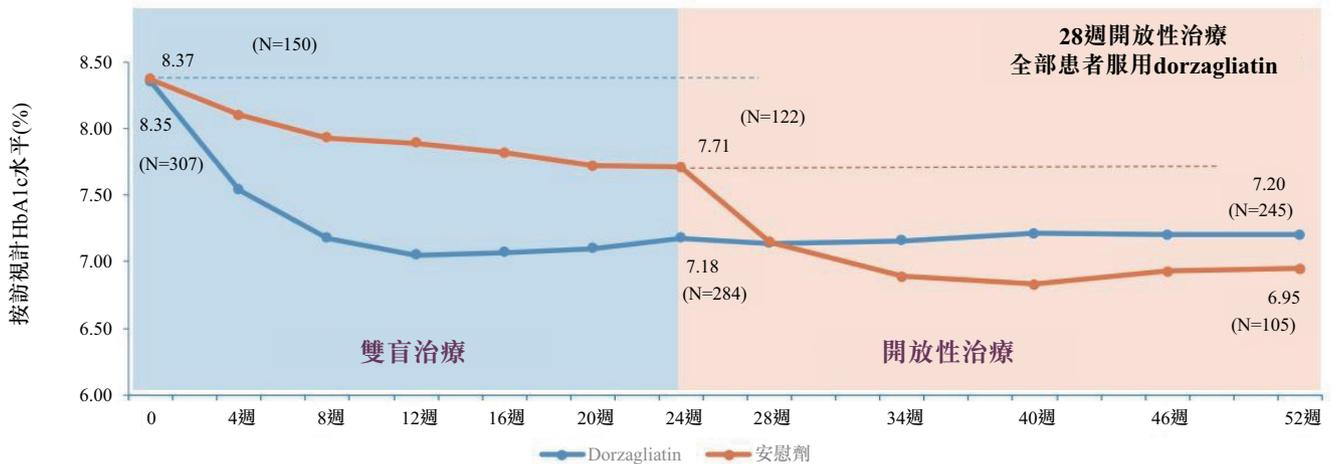
目前正在進行中

準備計劃

於報告期完成的臨床試驗：

SEED/HMM0301是在中國進行的一項針對未用藥T2D患者的dorzagliatin單藥療法III期臨床試驗。截至2019年2月28日，我們已完成463名患者的招募，並於2019年11月12日發佈首個24週正面結果。該試驗已於24週達到主要療效終點，與安慰劑相比，其於統計學上顯示糖化血紅蛋白(HbA1c)水平顯著減少，dorzagliatin具良好耐受性及安全性。根據頂線數據分析，52週治療期持續達致療效及安全性。在28週開放性治療期內，起初接受安慰劑的病人(即安慰劑群組)首次服用dorzagliatin。以下圖表顯示兩個群組在整段52週期間的療效(按HbA1c減幅計量)。

折線圖：52週HbA1c減幅



表格：HbA1c減幅

	24週	52週	p值*
治療群組 (簡單平均值計算)	-1.15	-1.11	<0.001
安慰劑群組 (簡單平均值計算)	-0.58	-1.27	<0.001

附註：* $p < 0.001$ 與52週基線比較

在最初24週治療期內，dorzagliatin展現安全及具良好耐受性的臨床特徵。根據美國糖尿病協會指引，不足1%患者據報曾經歷重大臨床性低血糖（血糖<3毫摩爾／升）。在28週開放性治療期內，dorzagliatin持續表現出安全及具良好耐受性的臨床特徵。基於研究安全人群的安全性分析表明，dorzagliatin具有良好的耐受性及安全性。在接受dorzagliatin治療的群組及安慰劑群組之間，不良事件的發生率相似。在52週治療期內，血糖<3毫摩爾／升的低血糖發生率不足1%。在28週開放性治療期內，患者亦發現胰島素耐受性持續降低（胰島素耐受性為T2D的特點）。

HMM0110在終末期腎功能損傷患者中表現出良好的藥代動力學結果，支持dorzagliatin潛在應用於患有輕度、中度、重度和終末期慢性腎病的T2D且未接受透析治療的患者。

HMM0111展示了dorzagliatin與西格列汀（全球最暢銷的DPP-4抑制劑）聯合用藥的可能性，血糖跌幅優於西格列汀或dorzagliatin的單藥治療。

HMM0112成功展示dorzagliatin與恩格列淨（最暢銷的SGLT-2抑制劑）聯合用藥的可能性，並且較恩格列淨或dorzagliatin的單藥治療大幅提升降低葡萄糖的效果。

進行中／準備計劃的試驗：

作為將dorzagliatin成為全球T2D治療基礎療法的策略的一部分，HMM0110、HMM0111、HMM0112及HMM0301試驗的正面結果讓我們得以推進任務。我們亦正在就dorzagliatin與多種獲批的口服抗糖尿病藥物以及糖尿病患者常用的其他大眾化藥物的聯合使用進行研究，以滿足患者的個人需求。由於許多其他口服抗糖尿病藥物並不隨時適用於肝腎功能受損的T2D患者，我們亦正在探索將dorzagliatin用於該等患者人群。

除DAWN/HMM0302，我們目前還在中國進行另一項試驗，以擴大dorzagliatin的適應症範圍。HMM0109為一項I期臨床試驗，在中國研究肝功能受損的患者於藥代動力學的影響。

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

迄今我們尚未通過銷售商品或提供服務產生任何收益，僅以政府補貼及投資收入形式確認有限收入。截至2020年6月30日，於自NMPA取得dorzagliatin上市批准及將dorzagliatin商業化之前，我們預期於可預見未來將會產生巨額虧損，而並無產品收益。

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

業務展望

我們計劃於2020年年底前發佈與二甲雙胍聯合用藥試驗(DAWN/HMM0302)的首個52週III期試驗結果。我們計劃於完成該兩項52週臨床試驗後向NMPA提交新藥申請批准。我們計劃與中國或國際醫藥公司合作，讓dorzagliatin可供位於中國或中國境外的患者使用。為持續擴大T2D治療的適應症範圍，我們計劃開展與其他幾種現有藥物的試驗，以擴大dorzagliatin的產品組合。作為將dorzagliatin成為全球T2D治療基礎療法的策略的一部分，我們期望與全球T2D專家合作，進一步了解dorzagliatin的潛力。

報告期後的重要事件

於2020年7月1日，我們就DAWN/HMM0302發佈正面結果。DAWN/HMM0302是在中國對具有二甲雙胍耐藥性的T2D患者進行dorzagliatin與二甲雙胍聯合用藥的III期註冊試驗。截至2019年8月30日，我們已完成766名患者的招募，並於2020年7月1日發佈首個24週正面結果。在24週雙盲、安慰劑對照及隨機試驗中，該研究達到了主要療效及安全性終點。Dorzagliatin再次證明具有快速起效、有效且持續降低HbA1c的特性。對服用最大耐受劑量的二甲雙胍仍不能控制血糖的T2D患者（Glucophage[®]，1500毫克／天），24週時HbA1c較基線降低1.02%，而安慰劑對照組則較基線降低0.36%（最小二乘法平均值，p值<0.0001）。根據美國糖尿病協會(ADA)制定的HbA1c低於7.0%的治療達標標準，dorzagliatin與二甲雙胍聯合用藥的受試者中，24週達標率為44.4%，僅服用二甲雙胍的受試者達標率為10.7%。與安慰劑群組相比，dorzagliatin治療組的HOMA2-β、HOMA2-IR指標，以及餐後兩小時血糖值和空腹血糖值也在統計學意義上顯著改善。在24週治療期內，dorzagliatin持續顯示出良好的安全性和耐受性。24週治療期間內，低血糖（血糖<3毫摩爾／升）發生率低於1%，沒有與藥物相關的嚴重不良反應發生，沒有嚴重低血糖事件發生。我們預期於2020年年底前完成並公佈完整的52週試驗（另加1週跟進）數據。

截至本公告日期，於中國的業務營運受到自2020年1月下半月起的新型冠狀病毒(COVID-19)疫情爆發影響。鑒於COVID-19疫情爆發這一特殊情況，中國許多企業因政府實施的防疫措施而需要停止營業。本公司遵循中國政府頒佈的指引，要求所有員工自2020年2月3日起遠程工作。2020年3月2日，按照政府指引，我們的員工逐漸開始返回位於中國的辦公室，而截至本公告日期，我們的員工以及屬於我們合作夥伴（例如CRO、SMO及CMO）的員工已恢復正常營運。縱使面對如此艱難的形勢，我們於本期間一直能達到主要臨床試驗里程碑，未有受到任何延遲。我們於2020年6月18日發佈SEED/HMM0301的首個52週研究正面結果，另於2020年7月1日發佈DAWN/HMM0302的首個24週研究正面結果。在此期間，我們進行臨床試驗時嚴格遵守國家指引，並在藥物警誡和質量控制方面執行額外試驗管理指引，以確保我們的臨床試驗按計劃進行並保持高質量。然而，鑒於COVID-19的疫情爆發，我們預期首個結果的發佈將可能會延遲，而部分新藥申請授權工作亦可能會延遲，從而可能令向NMPA提交新藥申請一事受到延遲。

財務審閱

其他收入

其他收入主要包括銀行利息收入以及政府補助。截至2020年6月30日止六個月的其他收入為人民幣3.6百萬元，而於截至2019年6月30日止六個月則為人民幣3.4百萬元，增加主要是由於政府補助及補貼人民幣0.3百萬元產生。

其他收益及虧損

其他收益及虧損主要包括人民幣兌美元及人民幣兌港元的匯率波動導致的收益。其他收益及虧損增加人民幣1.5百萬元，主要是由於以美元及港元計值銀行結餘及現金的匯兌收益，以及截至2020年6月30日止六個月美元兌人民幣及港元兌人民幣較大幅度升值。

我們業務主要在中國經營，而大部分交易以人民幣結算。自成立以來，我們僅通過股權融資以美元、港元及人民幣計值的相關所得款項為我們的業務提供資金。我們即時將部分有關美元所得款項兌換為人民幣及將部分港元所得款項兌換為美元，剩餘金額存作儲備金以供於需要時另外兌換為人民幣。換算資產及負債作財務報表呈列用途使我們面臨貨幣相關收益或虧損，而我們美元及港元計值現金結餘的實際兌換亦將令我們面臨貨幣兌換風險。我們未曾進行任何外匯對沖相關活動。

行政開支

行政開支主要包括僱員薪酬及相關成本。行政開支由截至2019年6月30日止六個月的人民幣74.2百萬元減少人民幣8.2百萬元至截至2020年6月30日止六個月的人民幣66.0百萬元，主要是由於i) 勞工成本下降，原因為加速攤銷法下以股份為基礎的付款減少人民幣9.7百萬元，並扣除因僱員人數增加導致現金薪酬增加人民幣2.4百萬元，ii) 顧問費用減少人民幣3.6百萬元，乃與2019年上半年產生商業化戰略及市場調查開支而2020年上半年並無有關費用有關，iii) 差旅費用因COVID-19影響而減少人民幣2.5百萬元及根據招聘計劃招聘成本減少人民幣2.0百萬元，及iv) 因租金增加人民幣7.5百萬元，原因為於2019年12月訂立租賃協議租入辦公大樓，以於中國設立全球營運總部及研發中心。

融資成本

融資成本主要包括租賃負債利息。截至2020年6月30日止六個月，我們的融資成本為人民幣2.2百萬元，而截至2019年6月30日止六個月為人民幣0.1百萬元，主要是由於2019年年底租賃總部建築物所致。

研發開支

下表載列我們於所示期間研發開支的組成部分。

	截至6月30日止六個月			
	2020年 人民幣 千元	%	2019年 人民幣 千元	%
Dorzagliatin臨床試驗	46,565	41%	85,342	51%
Dorzagliatin非臨床研究	225	0%	308	0%
化學、製造及控制	4,652	4%	17,966	11%
勞工成本	55,261	50%	54,297	33%
Dorzagliatin特許及專利費用	1,272	1%	2,018	1%
其他	4,278	4%	6,572	4%
總計	<u>112,253</u>	<u>100.0%</u>	<u>166,503</u>	<u>100.0%</u>

研發開支由截至2019年6月30日止六個月的人民幣166.5百萬元減少人民幣54.3百萬元至截至2020年6月30日止六個月的人民幣112.3百萬元。研發開支的減少主要包括：

- dorzagliatin臨床試驗減少人民幣38.8百萬元，主要是由於SEED/HMM0301的52週研究期間在2020年3月成功結束以致成本減少及完成始於2018年12月的DAWN/HMM0302的患者人數增加所致；
- 化學、製造及控制開支減少人民幣13.3百萬元，主要是由於在2019年上半年完成噴霧乾燥粉劑(SDP)製造工藝驗證以及SDP擴大開發及方法驗證所致；
- 勞工成本增加人民幣1.0百萬元，主要是由於員工人數增加導致現金薪酬增加人民幣3.1百萬元，並扣除以股份為基礎的付款減少人民幣2.1百萬元；
- 其他減少人民幣2.3百萬元，主要是由於差旅、諮詢及會議成本受COVID-19影響而減少。

所得稅開支

截至2020年6月30日止六個月及截至2019年6月30日止六個月，我們並無確認所得稅開支。

流動資金及資本來源

自成立以來，我們自經營錄得虧損淨額及負現金流量。我們主要將現金用於為研發開支提供資金。截至2020年6月30日止六個月，經營活動使用人民幣167.4百萬元。截至2020年6月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣949.6百萬元。

截至2020年6月30日，本公司並未持有重大投資，報告期內亦未發生附屬公司、聯營企業及合營企業的重大收購或出售事項。

現金營運成本

下表載列我們於所示期間現金營運成本的組成部分：

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
研發成本	91,247	145,572
行政成本		
— 勞工成本	27,386	20,126
— 其他	48,772	32,456
	<u>76,158</u>	<u>52,582</u>
	<u>167,405</u>	<u>198,154</u>

現金流量

下表載列截至2019年及2020年6月30日止六個月有關我們現金流量的資料：

	截至6月30日止六個月	
	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
經營活動所用現金淨額	(167,405)	(198,154)
投資活動所得(所用)現金淨額	2,871	(1,666)
融資活動(所用)所得現金淨額	(3,832)	409
匯率變動的影響	12,350	2,490
	<u>(156,016)</u>	<u>(196,921)</u>

經營活動所用現金淨額

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

截至2020年6月30日止六個月，經營活動使用現金人民幣167.4百萬元，主要是由於除稅前虧損人民幣173.5百萬元，以經營資產及負債所用現金人民幣23.1百萬元就非現金開支及非經營性現金開支人民幣29.2百萬元作出調整。截至2020年6月30日止六個月的非現金開支淨額主要包括以股份為基礎的付款開支、設備折舊、使用權資產以及無形資產攤銷。

截至2019年6月30日止六個月，經營活動使用現金人民幣198.2百萬元，主要是由於除稅前虧損人民幣235.5百萬元，以經營資產及負債所用現金人民幣2.7百萬元就非現金開支及非經營性現金開支人民幣40.0百萬元作出調整。截至2019年6月30日止六個月的非現金開支淨額主要包括以股份為基礎的付款開支、設備折舊以及無形資產攤銷。

投資活動所得(所用)現金淨額

截至2020年6月30日止六個月的投資活動所得現金淨額為人民幣2.9百萬元，主要是由於自銀行短期存款收取之利息，並扣除購買設備及無形資產所支付的現金。截至2019年6月30日止六個月的投資活動所用現金淨額為人民幣1.7百萬元，主要是由於購買設備，並扣除自銀行短期存款收取之利息所收到的現金。

融資活動(所用)所得現金淨額

截至2020年6月30日止六個月的融資活動所用現金淨額為人民幣3.8百萬元，其來自償還租賃負債，並扣除行使購股權的所得款項。截至2019年6月30日止六個月的融資活動所得現金淨額為人民幣0.4百萬元，其來自行使購股權的所得款項，並扣除租賃負債的還款。

財務狀況

我們的流動資產淨額由截至2019年12月31日的人民幣1,011.70百萬元減少至截至2020年6月30日的人民幣868.5百萬元。流動資產由截至2019年12月31日的人民幣1,120.5百萬元減少至截至2020年6月30日的人民幣961.6百萬元，主要由於銀行結餘及現金由截至2019年12月31日的人民幣1,105.6百萬元減至截至2020年6月30的人民幣949.6百萬元，此乃主要由於截至2020年6月30日止六個月的現金開支淨額所致。

會計政策之重大變動

本中期期間，我們已應用對國際財務報告準則中概念框架的引用之修訂及以下由國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的經修訂國際財務報告準則。我們亦已應用國際財務報告準則第16號（修訂本）「新型冠狀病毒相關租金優惠」。

債項

截至2020年6月30日，我們的租賃負債為人民幣87.5百萬元。下表載列我們截至所示日期的租賃負債：

	截至 2020年 6月20日 人民幣千元	截至 2019年 12月31日 人民幣千元
即期部分	14,822	12,019
非即期部分	72,652	77,959
總計	<u>87,474</u>	<u>89,978</u>

我們截至2020年6月30日的租賃負債乃來自租期為兩至六年的租賃物業及汽車租賃合約。截至2020年6月30日，我們並無任何其他債項。

有關市場風險的定性及定量披露

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

貨幣風險

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

自成立以來，我們已透過多輪境外融資募集資金，並以美元、港元及人民幣收取有關融資所得款項。我們即時將部分該等資金轉換為人民幣，其餘數額則存入定期存款。我們於必要時將額外數額轉換為人民幣。人民幣兌美元及其他貨幣的價值或會波動，並受（其中包括）中國政治及經濟狀況的變動所影響。倘我們需就營

運將自先前融資收取的美元或其他貨幣轉換為人民幣，或我們與其他各方的安排以美元計值並需轉換為人民幣，人民幣兌美元或其他貨幣升值將對轉換所得人民幣款項造成不利影響。反之，如我們決定為業務目的將人民幣兌換為美元或其他貨幣，美元或港元兌人民幣升值會對我們可用的美元或其他貨幣款項造成不利影響。我們已進行敏感度分析以確定面臨的匯率變動風險。

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

	截至2020年 6月30日	截至2019年 12月31日
	人民幣千元	人民幣千元

對損益的影響

美元	(29,140)	(42,433)
港元	(2,330)	(2,634)

利率風險

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

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

流動資金風險

截至2020年6月30日及2019年12月31日，我們分別錄得流動資產淨值人民幣868.5百萬元及人民幣1,011.7百萬元。管理流動資金風險時，我們監察現金及現金等價物，並將其維持在管理層視為恰當的水平，以為營運提供資金及緩減現金流量波動的影響。

簡明綜合損益及其他全面收益表

	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)
其他收入	3	3,554	3,379
其他收益及虧損		3,463	1,995
行政開支		(65,972)	(74,242)
融資成本		(2,247)	(129)
研發開支		(112,253)	(166,503)
		<u> </u>	<u> </u>
除稅前虧損	4	(173,455)	(235,500)
所得稅開支	5	—	—
		<u> </u>	<u> </u>
虧損淨額		(173,455)	(235,500)
		<u> </u>	<u> </u>
其他全面虧損			
其後可能重新分類至損益的項目：			
— 換算海外業務的匯兌差額		(202)	—
		<u> </u>	<u> </u>
期內虧損及全面開支總額		<u>(173,657)</u>	<u>(235,500)</u>
		<u> </u>	<u> </u>
以下各項應佔期內虧損及全面開支總額：			
— 本公司擁有人		(173,657)	(235,500)
		<u> </u>	<u> </u>
		<u>(173,657)</u>	<u>(235,500)</u>
		<u> </u>	<u> </u>
每股虧損	7	人民幣元	人民幣元
基本及攤薄		(0.18)	(0.25)
		<u> </u>	<u> </u>

簡明綜合財務狀況表

	附註	截至2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	截至2019年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
設備	8	10,209	10,988
使用權資產	8	81,224	90,486
無形資產		2,535	1,980
預付款項及其他應收款項	9	35,113	30,707
		<u>129,081</u>	<u>134,161</u>
流動資產			
預付款項及其他應收款項	9	11,977	14,852
銀行結餘及現金	10	949,584	1,105,600
		<u>961,561</u>	<u>1,120,452</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	11	69,743	88,317
遞延收入		8,450	8,450
租賃負債		14,822	12,019
		<u>93,015</u>	<u>108,786</u>
流動資產淨值		<u>868,546</u>	<u>1,011,666</u>
總資產減流動負債		<u>997,627</u>	<u>1,145,827</u>
非流動負債			
遞延收入		7,248	7,248
租賃負債		72,652	77,959
		<u>79,900</u>	<u>85,207</u>
資產淨額		<u><u>917,727</u></u>	<u><u>1,060,620</u></u>
資本及儲備			
股本		7,209	7,209
以信託方式持有的庫存股		(720)	(729)
儲備		911,238	1,054,140
權益總額		<u><u>917,727</u></u>	<u><u>1,060,620</u></u>

簡明綜合財務報表附註

截至2020年6月30日止六個月

1. 一般資料

本公司於2009年11月10日在開曼群島成立為獲豁免有限公司且其股份已自2018年9月14日起於聯交所上市。本公司的註冊辦事處地址為PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。本公司主要營業地點為中國上海市愛迪生路275號（郵編：201203）。

本公司為投資控股公司。本集團主要從事用於治療2型糖尿病的全球首創口服新藥dorzagliatin或HMS5552的開發。

2. 簡明綜合財務報表編製基準

簡明綜合財務報表已根據國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第34號（國際會計準則第34號）中期財務報告以及香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）附錄16之適用披露規定編製。

本公司的功能貨幣為人民幣，與簡明綜合財務報表的呈列貨幣相同。

3. 其他收入

	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)
銀行利息收入	3,167	3,337
政府補助及補貼（附註）	327	42
租金優惠	60	—
	<u>3,554</u>	<u>3,379</u>

附註：

倘已收取的政府補助用作補償已產生開支或虧損或是為給予本集團即時財務支援而授出，且無未來相關成本，則在本集團收到期間於損益確認。

4. 除稅前虧損

期內除稅前虧損乃經扣除以下各項達至：

	截至6月30日止六個月	
	2020年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
設備折舊	2,277	1,504
使用權資產折舊	10,106	2,135
無形資產攤銷	137	85
員工成本(包括董事酬金)(附註)：		
— 薪金及其他福利	60,624	56,124
— 退休福利計劃供款	1,657	2,687
— 以股份為基礎的付款	30,216	42,046
	<u>92,497</u>	<u>100,857</u>
核數師酬金	680	680
與短期租賃及低價值資產租賃相關的費用	<u>785</u>	<u>1,620</u>

附註：

政府已經就紓緩有關新型冠狀病毒病的社會保險實施援助。根據社會保障部發出(2020)第11號通知，為盡量減少新型冠狀病毒病對社會及經濟發展的影響，政府已減低中型企業自2020年2月至6月的社會保障費用。

5. 所得稅開支

本公司於開曼群島註冊成立，因此獲豁免繳納開曼群島所得稅。

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

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

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

6. 許可協議

於2011年12月，本公司與Hoffman-La Roche Inc.及F. Hoffman-La Roche AG(統稱「羅氏」)訂立研究、開發及商業化協議(「GKA協議」)，據此，羅氏向本公司授出有關一種葡糖激酶激活劑複合物專利權、技術知識及監管備案的獨家許可，以在糖尿病領域許可區域(「許可區域」)內研究、開發及商業化生產產品(「許可產品」)。根據GKA協議，本公司於2002年向羅氏作出2.0百萬美元的不可退還預付款。

於2017年，於許可產品在中國(不包括香港及澳門)開始III期臨床試驗後，本公司向羅氏作出1.0百萬美元的階段性付款。

本公司有責任於許可產品在中國（不包括香港及澳門）獲得批准後作出4.0百萬美元的階段性付款及於許可產品在中國（不包括香港及澳門）以外的許可區域獲得批准後作出合共33.0百萬美元的階段性付款。商業化生產後，本公司或有責任於全域曆年的淨銷售額超過500.0百萬美元時首次作出15.0百萬美元的階段性付款，及於全域曆年的淨銷售額超過10億美元時首次作出40.0美元的階段性付款。本公司亦有責任按基於許可產品銷售額的適用遞增特許權使用費率支付特許權使用費。

7. 每股虧損

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損的計算乃基於下列數據：

虧損數據計算如下：

	截至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)
用於計算每股基本及攤薄虧損的本公司 擁有人應佔期內虧損	<u>(173,455)</u>	<u>(235,500)</u>

股份數目：

	截至6月30日止六個月	
	2020年 (未經審核)	2019年 (未經審核)
用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數	<u>948,878,897</u>	<u>939,507,659</u>

計算分別截至2020年及2019年6月30日止六個月的每股基本及攤薄虧損時已剔除本公司的未歸屬受限制股票單位。

由於假設行使購股權將導致每股虧損減少，因此計算分別截至2020年及2019年6月30日止六個月的每股攤薄虧損時並無假設行使購股權。

8. 設備以及使用權資產

截至2020年6月30日止六個月，本集團購買設備人民幣1,498,000元（未經審核）（截至2019年6月30日止六個月：人民幣4,359,000元（未經審核））。於2020年6月30日，設備的賬面淨值為人民幣10,209,000元（未經審核）（2019年12月31日：人民幣10,988,000元（經審核））。

截至2020年6月30日止六個月，本集團已就在兩至三年內使用建築物及辦公設備訂立多份經重續租賃協議，並確認人民幣844,000元（未經審核）的使用權資產及人民幣844,000元（未經審核）的租賃負債（截至2019年6月30日止六個月：人民幣2,389,000元（未經審核）的使用權資產及人民幣2,389,000元（未經審核）的租賃負債）。本集團須作出固定每月或每季付款。於2020年6月30日，使用權資產及租賃負債的賬面淨值分別為人民幣81,224,000元（未經審核）及人民幣87,474,000元（未經審核）。租金優惠乃作為新型冠狀病毒病疫情的直接結果及符合國際財務報告準則第16.46B條的所有條件時發生，而本集團應用實務權宜方法將租金優惠確認為可變租賃付款。於本中期期間，出租人免除或豁免相關租賃所造成的租賃付款變動影響為人民幣60,000元，確認為負可變租賃付款。租金優惠乃關於武漢辦公室，並由出租人以直接租金減免形式授出。武漢辦公室的其餘條款與原合同一致，且並無變動。

9. 預付款項及其他應收款項

	截至2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	截至2019年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
研發服務預付款項	1,986	2,838
水電費及租賃按金		
— 即期	1,832	1,462
— 非即期	3,504	4,117
可收回增值稅 — 非即期	31,270	26,248
其他		
— 即期	8,159	10,552
— 非即期	339	342
	<u>47,090</u>	<u>45,559</u>
分析為		
— 即期	11,977	14,852
— 非即期	35,113	30,707
	<u>47,090</u>	<u>45,559</u>

10. 銀行結餘及現金

銀行結餘及現金包括本集團持有的現金及原到期日為三個月或以內的短期銀行存款。短期銀行存款按市場利率計息，截至2020年6月30日介乎每年0.001%至1.2%（2019年12月31日：介乎每年0.05%至2.80%）。

11. 貿易及其他應付款項

	截至2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	截至2019年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項	46,685	47,941
應付工資及獎金	16,004	28,577
其他應付款項	4,132	3,660
應計開支	1,857	6,662
其他應付稅項	1,065	1,477
	<u>69,743</u>	<u>88,317</u>

購買產品／服務的平均信貸期最長為30日。

於各報告期末，基於發票接收日期呈列的貿易應付款項賬齡分析如下：

	截至2020年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	截至2019年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
並無發票或30天內	<u>46,685</u>	<u>47,491</u>
	<u><u>46,685</u></u>	<u><u>47,491</u></u>

12. 中期股息

中期期間概無派付、宣派或建議派付股息。本公司董事已釐定不就中期期間派付任何股息。

13. 報告期後事件

自2020年6月30日後及直至簡明綜合財務報表刊發日期止，本集團並無重大事件需要披露。

其他資料

購買、出售或贖回本公司上市證券

截至2020年6月30日止六個月，本公司或其任何附屬公司均未購買、出售或贖回本公司的任何上市證券。

僱員及薪酬政策

截至2020年6月30日，本集團僱用合共168名僱員，而截至2020年12月31日合共為158名。大部分僱員均受僱於中國內地。截至2020年6月30日止六個月，員工成本(包括董事酬金，但不包括任何退休金計劃供款)約為人民幣90.8百萬元，而截至2019年6月30日止六個月為人民幣98.2百萬元。

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

本集團亦為僱員提供持續學習及培訓計劃，以提升彼等的技能及知識，藉此維持彼等的競爭力並提高彼等的工作效率。截至2020年6月30日止六個月，本集團在招聘方面並無遇到任何重大困難，亦無出現任何嚴重人員流失或任何重大勞資糾紛。

本公司亦已採納首次公開發售前股份激勵計劃及首次公開發售後購股權計劃。有關更多詳情，請參閱本公司日期為2018年8月31日的招股章程附錄四「法定及一般資料—D. 股權激勵計劃」一節。作為澄清，本公司於2020年7月20日根據首次公開發售前購股權計劃授出的500,000份購股權已於2020年7月28日悉數註銷。

董事進行證券交易

本公司自上市日期起已採納標準守則作為其董事進行本公司證券交易的指引。經向各董事作出具體查詢後，全體董事均確認彼等於截至2020年6月30日止六個月一直遵守載於標準守則所載的適用準則。

企業管治

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

本公司已經採納上市規則附錄14所載的企業管治守則的守則條文作為其自身的企業管治守則。企業管治守則自上市日期起適用於本公司。

董事會認為，於截至2020年6月30日止六個月期間，本公司已遵守企業管治守則的所有適用守則條文。董事會將不時檢討企業管治架構及常規，並在董事會認為適當時作出必要安排。

董事資料變更

2020年6月25日，徐耀華先生已獲委任為本公司審核委員會成員，以取代陳連勇博士。

徐耀華先生已辭任大唐西市絲路投資控股有限公司（股份代號：620）獨立非執行董事，於2020年5月29日生效。

自公告日期起，根據上市規則第13.51B條董事須予披露的資料概無任何其他變更（倘適用）。

審閱中期業績

本集團截至2020年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合財務業績已由核數師德勤•關黃陳方會計師行根據香港會計師公會頒佈的香港審閱工作準則第2410號「實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱」（「香港審閱工作準則第2410號」）進行審閱。

本公司審核委員會已審閱並與本公司管理層討論本集團截至2020年6月30日止六個月的未經審核中期業績，並確認已遵守適用會計原則、準則及規定且已作出充分披露。

於聯交所及本公司網站刊發中期業績及2020年中期報告

中期業績公告分別刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.huamedicine.com)。本公司截至2020年6月30日止六個月的中期報告(包含上市規則要求的所有資料)將分別刊載於聯交所及本公司網站，並將於適當時候寄發予本公司股東。

根據首次公開發售後購股權計劃授出購股權

茲提述本公司於2020年4月22日刊發之2019年年報「授出要約函件及授出購股權之通知」一節。

下表載列本公司根據首次公開發售後購股權計劃已授出之購股權的進一步詳情：

購股權類型	附註	已授出 購股權 數目	緊接購股權 授出日期前 之股份收市價	
類別1：董事				
陳力博士	首次公開發售後購股權計劃 已接納：2019年6月25日	1	12,079,000	8.89港元
林潔誠先生	首次公開發售後購股權計劃 已接納：2019年5月17日	1	300,000	8.89港元
類別2：僱員				
	首次公開發售後購股權計劃 已接納：2018年10月29日	2	75,000	6.81港元
	已接納：2018年11月26日	3	500,000	8.17港元
	已接納：2018年12月31日	4	500,000	8.06港元
	已接納：2019年5月15日	1	8,540,300	8.89港元
	已接納：2019年9月19日	5	500,000	6.80港元
類別3：個別顧問				
	首次公開發售後購股權計劃 已接納：2019年5月15日	1	200,000	8.89港元

- (1) 授出日期為2019年3月8日，而歸屬開始日期為2019年1月23日或2019年11月11日，可根據歸屬時間表行使，購股權股份將在歸屬開始日期的第一週年歸屬，而購股權的剩餘75%股份將在其後分36個月分期歸屬，惟承授人須於整個適用歸屬日期繼續受僱，行使價為8.866港元。
- (2) 授出日期為2018年10月29日，而歸屬開始日期為2018年10月29日，可根據歸屬時間表行使，購股權股份將在歸屬開始日期的第一週年歸屬，而購股權的剩餘75%股份將在其後分36個月分期歸屬，惟承授人須於整個適用歸屬日期繼續受僱，行使價為7.192港元。

- (3) 授出日期為2018年11月26日，而歸屬開始日期為2018年11月26日，可根據歸屬時間表行使，購股權股份將在歸屬開始日期的第一週年歸屬，而購股權的剩餘75%股份將在其後分36個月分期歸屬，惟承授人須於整個適用歸屬日期繼續受僱，行使價為7.970港元。
- (4) 授出日期為2018年12月31日，而歸屬開始日期為2018年12月31日，可根據歸屬時間表行使，購股權股份將在歸屬開始日期的第一週年歸屬，而購股權的剩餘75%股份將在其後分36個月分期歸屬，惟承授人須於整個適用歸屬日期繼續受僱，行使價為8.30港元。
- (5) 授出日期為2019年8月29日，而歸屬開始日期為2019年9月19日，可根據歸屬時間表行使，購股權股份將在歸屬開始日期的第一週年歸屬，而購股權的剩餘75%股份將在其後分36個月分期歸屬，惟承授人須於整個適用歸屬日期繼續受僱，行使價為6.80港元。

釋義

於本中期業績公告內，除文義另有所指外，下列詞彙具有下文所載的涵義。

「董事會」	指	本公司董事會
「企業管治守則」	指	上市規則附錄14所載之企業管治守則
「本公司」	指	華領醫藥，於2009年11月10日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於聯交所上市
「董事」	指	本公司董事
「本集團」	指	本公司及其附屬公司
「港元」	指	港元，香港的法定貨幣
「上市」	指	股份於聯交所上市
「上市日期」	指	2018年9月14日，即股份於聯交所主板上市日期
「上市規則」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》
「標準守則」	指	上市規則附錄10所載之上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「NMPA」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括中華人民共和國香港特別行政區、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「首次公開發售後購股權計劃」	指	本公司為本公司或其任何附屬公司的任何董事、僱員、顧問或諮詢人的利益而於2018年8月26日批准及採納的首次公開發售後購股權計劃
「首次公開發售前股份激勵計劃」	指	本公司為本公司或其任何附屬公司的任何董事、僱員、顧問或諮詢人的利益於2013年3月25日批准及採納的股份激勵計劃（經不時修訂）
「人民幣」	指	人民幣，中國的法定貨幣
「股東」	指	股份持有人

「股份」	指	本公司股本中每股面值0.001美元的普通股
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「美元」	指	美元，美利堅合眾國的法定貨幣
「美國」	指	美利堅合眾國

承董事會命
行政總裁兼執行董事
陳力博士

香港，2020年8月17日

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