

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2019年6月30日止六個月的 中期業績公告

業績摘要

- 我們的戰略目標是成為一家全球性的糖尿病護理公司
 - 我們將繼續促進dorzagliatin發展為全球原創藥物，並率先在中國推出
 - 我們計劃透過藥物開發平台的優勢擴大我們的全球市場網絡
 - 我們的科學平台專注於透過將dorzagliatin作為糖尿病的基礎治療來重新恢復體內的葡萄糖水平－既可作為單藥療法，亦可與目前獲批的其他抗糖尿病藥物及糖尿病患者常用的其他大眾化藥物聯合使用
- 我們已推進dorzagliatin在中國的兩項III期臨床試驗，截至2019年7月31日，共隨機招募患者1,181名
 - 於2019年2月28日，我們的單藥療法III期臨床試驗(HMM0301)完成招募
 - 截至2019年7月31日，與二甲雙胍聯合用藥的III期臨床試驗(HMM0302)已招募718名患者
- 為實施本公司的戰略，我們於2019年6月宣佈一條新的發展渠道，此舉顯著擴大了dorzagliatin在糖尿病護理市場上的產品組合

- 為擴大dorzagliatin的其他糖尿病適應症範圍，我們已在美國啟動兩項與dorzagliatin聯合用藥的臨床試驗有關的研究
 - 我們的DPP-4（西格列汀）聯合療法臨床試驗(HMM0111)為dorzagliatin與西格列汀聯合使用的藥物代謝動力學(PK)及藥效學(PD)研究，旨在調查每種藥物單獨或聯合使用的PK/PD特徵。我們於2019年1月讓首位患者服藥
 - 我們的SGLT-2（恩格列淨）聯合療法臨床試驗(HMM0112)為dorzagliatin與恩格列淨聯合使用的PK/PD研究，旨在調查每種藥物單獨或聯合使用的PK/PD特徵。我們於2019年4月讓首位患者服藥
- 此外，我們繼續研究與dorzagliatin聯用的固定劑量組合候選藥物，其中六個項目正在開發中，且我們已於2019年5月申請專利
- 於2019年1月23日，中國國家知識產權局(CNIPA)向本公司頒發了一項關於控制劑dorzagliatin的專利。該項新專利將把dorzagliatin在中國的排他性期限延伸至2037年
- 於2019年2月，我們宣佈委任Ralph DeFronzo博士為我們的全球顧問傑出科學顧問。DeFronzo博士目前是德克薩斯大學健康科學中心糖尿病科教授兼部門主任及德克薩斯糖尿病研究所副主任。彼為糖尿病醫學領域作出多項里程碑式的重大貢獻，包括領導美國二甲雙胍的研發並於1995年獲得美國食藥監管局批准。從彼時起，彼發現了一種針對腎臟葡萄糖重吸收的糖尿病治療新方法，從而促進了SGLT-2類藥物的發展與批准。
- 截至2019年6月30日，銀行結餘及現金為約人民幣1,246.4百萬元。
- 本公司於截至2019年6月30日止六個月產生開支總額約人民幣240.9百萬元，其中約人民幣166.5百萬元歸屬於研發開支。

財務摘要

- 截至2019年6月30日止六個月，研發開支增加約人民幣70.8百萬元或約74%至約人民幣166.5百萬元。
- 截至2019年6月30日止六個月，除稅前虧損減少約人民幣1,271.4百萬元或約84.4%至約人民幣235.5百萬元。
- 截至2019年6月30日止六個月，期內虧損及全面開支總額減少約人民幣1,271.4百萬元或約84.4%至約人民幣235.5百萬元。
- 截至2019年6月30日止六個月，經調整虧損*增加約人民幣78.2百萬元或約67.9%至約人民幣193.5百萬元。

* 經調整虧損並非國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）下界定的財務計量。其乃經扣除期內除稅前虧損並加回(a)以股份為基礎的付款；及(b)按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動虧損而計算。

管理層討論及分析

業務概覽

我們是一家收益前階段的藥物開發公司，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）。於2019年上半年，我們制定的戰略目標為成為一家全球性的糖尿病護理公司。我們擬將dorzagliatin作為糖尿病的基礎治療，既可作為單藥療法，亦可與目前獲批的藥物聯合使用。

我們於2012年就dorzagliatin向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，我們在中國完成了五項I期臨床試驗，在美國完成了兩項I期臨床試驗，及在中國完成了一項II期臨床試驗。目前我們正在中國進行兩項III期臨床試驗及在美國進行兩項I期臨床試驗。我們的III期登記試驗於2017年7月開始，其中dorzagliatin既作為單藥療法(HMM0301)，亦與二甲雙胍聯合用藥(HMM0302)。

為擴大我們的全球市場，我們近期宣佈一條新的發展渠道，以研究dorzagliatin與其他幾種藥物的聯合使用情況。兩項I期臨床試驗於2019年上半年在美國開始，且正在研究dorzagliatin分別與西格列汀(DPP-4抑制劑)及恩格列淨(SGLT-2抑制劑)聯合使用的藥物代謝動力學(PK)及藥效學(PD)特徵。我們計劃開展與其他幾種可用藥物的試驗，以擴大dorzagliatin的產品組合。

於編製向NMPA提交的最終dorzagliatin新藥申請(NDA)過程中，我們完成了所需的活性藥物成分商業製造工藝驗證。於2018年，我們建立了dorzagliatin的中國商業化戰略與營銷(CSM)的領導團隊，該團隊於2019年不斷壯大。

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	未臨床	I期	II期	III期	NDA
HMM0301	Dorzagliatin	未用藥2型糖尿病	登記試驗					
HMM0302	Dorzagliatin + 二甲雙胍	具有二甲雙胍耐藥性的2型糖尿病	登記試驗					
HMM0311	Dorzagliatin與DPP-4	2型糖尿病	直接比較					
HMM0312	Dorzagliatin與阿卡波糖	2型糖尿病	直接比較					
HMM0109	Dorzagliatin	肝功能受損的2型糖尿病	標籤擴展					
HMM0110	Dorzagliatin	腎功能受損的2型糖尿病	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 + 巰沙坦	標籤擴展	PK/PD & DDI					
HMM0115	Dorzagliatin + 磺脲類	具有SU耐藥性的2型糖尿病	PK/PD & DDI					
HMM0116	Dorzagliatin + 阿卡波糖	具有阿卡波糖耐藥性的2型糖尿病	PK/PD & DDI					
HMM0117	Dorzagliatin + 利拉魯肽	具有GLP-1耐藥性的2型糖尿病	PK/PD & DDI					
HMM0119	Dorzagliatin + Pioglitazone	NASH T2D	PK/PD & DDI					
HMM1201	Dorzagliatin + 胰島素	具有基礎胰島素耐藥性的2型糖尿病	胰島素保留					
HMM1202	Dorzagliatin + 胰島素	未用藥(嚴重) 2型糖尿病	未臨床					
	mGLUR5	PD-L1D	未臨床					

HMM0301是在中國進行的一項針對藥物初治2型糖尿病患者的dorzagliatin單藥療法III期臨床試驗。截至2019年2月28日，我們已完成逾450名患者的招募，預計於2019年第四季度前發佈首個24週結果。

HMM0302是在中國進行的針對具有二甲雙胍耐藥性的2型糖尿病患者的dorzagliatin與二甲雙胍聯合用藥的III期臨床試驗。我們預計將於2019年第三季度完成患者招募，且我們預計將於2020年第二季度前發佈首個24週結果。

作為將dorzagliatin作為全球2型糖尿病治療基礎療法的策略的一部分，我們還在研究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情況，以滿足患者的個人需求。

HMM0111是在美國進行的針對2型糖尿病患者的dorzagliatin與西格列汀(DPP-4抑制劑)聯合療法I期臨床試驗。我們已宣佈於2019年1月讓首位患者服藥，預計將於2019年年底前完成試驗並發佈結果。

HMM0112是在美國進行的針對2型糖尿病患者的dorzagliatin與恩格列淨(SGLT-2抑制劑)聯合療法I期臨床試驗。我們已宣佈於2019年4月讓首位患者服藥，預計將於2020年上半年完成試驗並發佈結果。

我們預期於2019年下半年對DPP-4抑制劑(西格列汀,又名佳糖維)啟動直接比較試驗(HMM0311)。由於佳糖維及捷糖穩於2018年的全球銷售額合共超過59億美元,因此此項試驗具有潛力擴大及加快本公司對dorzagliatin進行的商業化計劃。上海市科學技術委員會已提供一筆政府補助金以支持此項重要試驗。基於相同理由,本公司亦就啟動其dorzagliatin與一葡萄糖苷酶抑制劑(根據弗若斯特沙利文統計,其為中國領先的口服抗糖尿病藥物,於2017年在中國的年度銷售額達人民幣87億元)之間直接比較試驗(HMM0312)展開準備工作。我們亦計劃啟動dorzagliatin與市場上其他幾種2型糖尿病藥物聯合用藥的其他試驗。

本公司認為,由於中國的診治率相對較低(根據弗若斯特沙利文統計,診治率於2017年估計僅為47.7%),加上政府明確表明將投資於三線以外城市的地區以提升診治率,因此,中國的2型糖尿病未用藥人口提供了巨大的市場機遇。然而,本公司注意到,眾多中國2型糖尿病未用藥患者在最終確診時已進展至2型糖尿病較後期階段(通過其診斷出的HbA1c水平計量)。正是由於此一特定人口,本公司認為其與胰島素的結合,對其作為一線療法而言提供了非常強大的治療方案。

我們繼續進行神經退化性疾病mGLUR5計劃的臨床前研究。基於該等研究的結果,我們計劃隨後於2020年決定是否繼續進行相關藥物的開發。

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,該等服務供應商按一貫高質量水平為我們提供一系列服務。此外,我們繼續擴大我們在全球範圍內的關鍵意見領袖及專家網絡。於2019年2月,我們委任Ralph DeFronzo博士為我們的全球顧問傑出科學顧問。DeFronzo博士目前是德克薩斯大學健康科學中心糖尿病科教授兼部門主任及德克薩斯糖尿病研究所副主任。彼為糖尿病醫學領域作出多項里程碑式的重大貢獻,包括領導美國二甲雙胍的研發並於1995年獲得美國食藥監管局批准。從彼時起,彼發現了一種針對腎臟葡萄糖重吸收的糖尿病治療新方法,從而促進了SGLT-2類藥物的發展與批准。

我們將繼續確保獲得最新的專利組合。於2019年1月,中國國家知識產權局(CNIPA)向本公司頒發了一項關於控釋製劑dorzagliatin的專利。該項新專利將把dorzagliatin在中國的排他性期限延伸至2037年。於2019年5月,我們遞交一系列與dorzagliatin聯用的固定劑量組合專利,其中六個項目正在開發中。

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2019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繼續產生巨額虧損,而並無產品收益。

我們未來的成功在很大程度上取決於我們唯一的臨床在研藥物dorzagliatin能否在中國取得成功。我們目前計劃待III期臨床試驗完成後遞交首次新藥申請。我們在中國進行中的dorzagliatin III期臨床試驗未必會成功,我們可能無法在中國成功商業化dorzagliatin,或者商業化可能嚴重推遲,或未必能夠實現使dorzagliatin成為中國一線治療標準的目標,這些均可能對我們的業務造成重大損害。

業務展望

於未來十二個月，我們預計將發佈在中國進行的兩項III期臨床試驗的首個24週數據，以及在美國進行的兩項I期聯合藥物相互作用臨床試驗的結果。於收到正面的III期數據後，我們計劃與國際醫藥公司合作，使dorzagliatin可供中國境外患者使用。這將包括合夥進行臨床試驗及指導藥物批准過程，以及於中國境外對dorzagliatin進行營銷及商業化。我們計劃擴大我們的CSM團隊，以期在2020年年底或2021年初在中國推出dorzagliatin。我們亦計劃承擔與在中國建立生產設施相關的額外巨額費用。作為將dorzagliatin作為全球糖尿病治療基礎療法的策略的一部分，我們期望與全球糖尿病專家擴大及發展合作，進一步了解dorzagliatin的潛力。

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及補貼。其他收入由截至2018年6月30日止六個月的人民幣6.8百萬元減少人民幣3.4百萬元至截至2019年6月30日止六個月的人民幣3.4百萬元，主要是由於政府補助因期內並未驗收項目致使無政府補助確認為收入而減少人民幣6.4百萬元以及截至2019年6月30日止六個月銀行利息收入增加人民幣2.9百萬元。

其他收益

其他收益主要包括人民幣兌美元以及人民幣兌港元的匯率波動導致的收益。其他收益由截至2018年6月30日止六個月的收益人民幣29.6百萬元減少人民幣27.6百萬元至截至2019年6月30日止六個月的收益人民幣2.0百萬元。特別是，2018年及2019年的收益均主要由於以美元及港元計值銀行結餘及現金的匯兌收益及美元及港元兌人民幣升值。

我們業務主要在中國經營，除有關香港首次公開發售產生的上市開支外，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。用作我們資產及負債的財務報表呈列用途的換算將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（包括將自香港首次公開發售獲取的港元所得款項兌換為人民幣）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2018年6月30日止六個月的人民幣32.4百萬元增加人民幣41.8百萬元至截至2019年6月30日止六個月的人民幣74.2百萬元，主要是由於i) 勞工成本增加，原因為以股份為基礎的付款(包括已授出購股權及受限制股份單位)增加人民幣12.3百萬元，及截至2019年6月30日止六個月因設立商業戰略與營銷團隊而增加11名新僱員導致現金薪酬增加人民幣9.9百萬元，ii) 2019年持續產生的上市公司開支、獵頭費用及商業化戰略開支等相關顧問費用人民幣14.5百萬元，及iii) 與僱員人數有關的相關成本增加。

融資成本

融資成本包括發行可贖回可轉換優先股相關的開支及租賃負債利息。截至2019年6月30日止六個月，我們的融資成本為人民幣0.1百萬元，而截至2018年6月30日止六個月為人民幣4.4百萬元，主要是由於2018年3月完成D系列及E系列優先股融資。

上市開支

上市開支主要包括保薦人費用、承銷費用及佣金，以及就法律顧問及申報會計師所提供有關香港首次公開發售的服務向彼等支付的專業費用。截至2018年6月30日止六個月，我們產生上市開支約人民幣34.8百萬元，已確認為開支，而截至2019年6月30日止六個月，並無產生該等開支。

研發開支

下表載列於所示期間我們研發開支的組成部分。

	截至6月30日止六個月			
	2019年 人民幣千元	%	2018年 人民幣千元	%
Dorzagliatin臨床試驗	85,342	51%	55,143	57%
Dorzagliatin非臨床研究	308	0%	807	1%
化學、製造及控制	17,966	11%	6,250	7%
勞工成本	54,297	33%	29,777	31%
Dorzagliatin特許及專利費用	2,018	1%	238	0%
其他	6,572	4%	3,475	4%
總計	<u>166,503</u>	<u>100.0%</u>	<u>95,690</u>	<u>100.0%</u>

研發開支由截至2018年6月30日止六個月的人民幣95.7百萬元增加人民幣70.8百萬元至截至2019年6月30日止六個月的人民幣166.5百萬元。研發開支的增加主要包括：

- Dorzagliatin臨床試驗增加人民幣30.2百萬元，主要是由於與III期臨床試驗進展及2019年開展的額外I期臨床試驗有關的成本增加；
- 化學、製造及控制開支增加人民幣11.7百萬元，主要是由於在2018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24.5百萬元，主要是由於員工人數由截至2018年6月30日的63名增至截至2019年6月30日的92名導致現金薪酬增加人民幣10.4百萬元及以股份為基礎的付款增加人民幣14.1百萬元；
- dorzagliatin特許及專利費用增加人民幣1.8百萬元，主要是由於《專利合作公約》(PCT)申請dorzagliatin；及
- 其他增加人民幣3.1百萬元，主要是由於差旅、諮詢及會議成本增加以及租賃成本增加。

按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動虧損

可轉換可贖回優先股公允價值變動虧損主要包括每股公允價值增加。

就香港首次公開發售而言，我們所有發行在外的可轉換可贖回優先股於2018年9月14日轉換為普通股，此後，我們將不再確認任何可轉換可贖回優先股公允價值變動虧損。因此，截至2019年6月30日止六個月並未產生虧損。

所得稅開支

截至2019年6月30日止六個月及截至2018年6月30日止六個月，我們並無確認所得稅開支。

經調整虧損淨額

經調整虧損淨額乃經扣除期內除稅前虧損並加回(a)以股份為基礎的付款；及(b)按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動虧損而計算。

截至6月30日止六個月
2019年 **2018年**
 人民幣千元 人民幣千元

期內除稅前虧損	(235,500)	(1,506,939)
就以下各項作出的調整：		
按公允價值計入損益的金融負債的		
公允價值變動虧損	-	1,376,057
以股份為基礎的付款	42,046	15,646
	<u> </u>	<u> </u>
經調整虧損淨額	<u>(193,454)</u>	<u>(115,236)</u>

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2019年6月30日止六個月，經營活動使用人民幣198.2百萬元。截至2019年6月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣1,246.4百萬元。

截至2019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
2019年 **2018年**
 人民幣千元 人民幣千元

研發成本	145,572	77,474
行政成本		
— 勞工成本	20,126	25,174
— 其他	32,456	18,225
	<u> </u>	<u> </u>
	52,582	43,399
	<u>198,154</u>	<u>120,873</u>

現金流量

下表載列截至2018年及2019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	
	2019年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
經營活動所用現金淨額	(198,154)	(120,873)
投資活動(所用)所得現金淨額	(1,666)	16,045
融資活動所得現金淨額	409	722,361
匯率變動的影響	2,490	29,324
	<hr/>	<hr/>
現金及現金等價物(減少)增加淨額	<u>(196,921)</u>	<u>646,857</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的發展、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、廠房及設備折舊以及無形資產攤銷。

截至2018年6月30日止六個月，經營活動使用現金人民幣120.9百萬元，主要是由於除稅前虧損人民幣1,506.9百萬元，以經營資產及負債所用現金人民幣25.6百萬元就非現金開支及非經營現金開支人民幣1,360.4百萬元作出調整。截至2018年6月30日止六個月的非現金開支淨額主要包括按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動虧損、廠房及設備折舊、無形資產攤銷、以股份為基礎的付款開支及匯兌收益淨額。

投資活動(所用)所得現金淨額

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，主要是由於購買廠房及設備，就自銀行短期存款收取之利息作出調整。截至2018年6月30日止六個月的投資活動所得現金淨額為人民幣16.0百萬元，主要是由於出售其他金融資產。

融資活動所得現金淨額

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，就償還租賃負債作出調整。截至2018年6月30日止六個月的融資活動所得現金淨額為人民幣722.4百萬元，主要來自發行D系列及E系列優先股的所得款項。

財務狀況

我們的流動資產淨額由截至2018年12月31日的人民幣1,396.9百萬元減少至截至2019年6月30日的人民幣1,194.8百萬元。流動資產由截至2018年12月31日的人民幣1,474.5百萬元減少至截至2019年6月30日的人民幣1,264.1百萬元，主要由於銀行結餘及現金由截至2018年12月31日的人民幣1,443.3百萬元減至截至2019年6月30日的人民幣1,246.4百萬元，此乃主要由於截至2019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

我們自2019年1月1日起首次應用國際財務報告準則第16號，且國際財務報告準則第16號取代國際會計準則第17號租賃（「國際會計準則第17號」）及相關詮釋。租賃合約責任於我們截至2019年6月30日之簡明綜合財務狀況表之租賃負債帳目內反映。

債項

截至2019年6月30日，我們並無任何債務，包括但不限於按揭、押記、債權證、其他已發行及發行在外債務資本、銀行透支、借款、承兌負債或承兌信用、租購承擔、未動用銀行融資額或其他類似債務、任何擔保或其他重大或然負債。因此，資產負債率並不適用。

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2019年 6月30日 人民幣千元	截至2018年 12月31日 人民幣千元
對損益的影響		
美元	(31,051)	(50,411)
港元	(20,421)	(20,438)

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2019年6月30日及2018年12月31日，我們分別錄得流動資產淨值人民幣1,194.8百萬元及人民幣1,396.9百萬元。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	
		2019年 人民幣千元 (未經審核)	2018年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入	3	3,379	6,827
其他收益	4	1,995	29,554
行政開支		(74,242)	(32,369)
融資成本	5	(129)	(4,380)
上市開支		–	(34,824)
研發開支		(166,503)	(95,690)
按公允價值計入損益(「按公允價值計入 損益」)的金融負債的公允價值變動虧損		–	(1,376,057)
除稅前虧損	6	(235,500)	(1,506,939)
所得稅開支	7	–	–
期內虧損及全面開支總額		<u>(235,500)</u>	<u>(1,506,939)</u>
以下各項應佔期內虧損及全面開支總額：			
– 本公司擁有人		(235,500)	(1,505,667)
– 非控股權益		–	(1,272)
		<u>(235,500)</u>	<u>(1,506,939)</u>
每股虧損	9	人民幣元	人民幣元
基本及攤薄		<u>(0.25)</u>	<u>(13.58)</u>

簡明綜合財務狀況表

	附註	截至2019年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	截至2018年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
設備	10	8,183	5,328
使用權資產	10	4,965	–
無形資產		1,228	859
預付款項及其他應收款項	11	20,655	9,552
		<u>35,031</u>	<u>15,739</u>
流動資產			
預付款項及其他應收款項	11	14,236	24,337
向關聯方預付款項		3,437	6,863
銀行結餘及現金	12	1,246,389	1,443,310
		<u>1,264,062</u>	<u>1,474,510</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	13	63,962	76,033
遞延收入		1,600	1,600
租賃負債		3,700	–
		<u>69,262</u>	<u>77,633</u>
流動資產淨值		<u>1,194,800</u>	<u>1,396,877</u>
總資產減流動負債		<u>1,229,831</u>	<u>1,412,616</u>
非流動負債			
遞延收入		16,178	9,128
租賃負債		1,295	–
		<u>17,473</u>	<u>9,128</u>
資產淨額		<u><u>1,212,358</u></u>	<u><u>1,403,488</u></u>

	截至2019年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	截至2018年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
資本及儲備		
股本	7,209	7,209
以信託方式持有的庫存股	(777)	(797)
儲備	<u>1,205,926</u>	<u>1,397,076</u>
權益總額	<u><u>1,212,358</u></u>	<u><u>1,403,488</u></u>

簡明綜合財務報表附註

截至2019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, Uglund 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	
	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2018年 人民幣千元 (未經審核)
銀行利息收入	3,337	389
有關收入的政府補助及補貼（附註）	42	6,438
	<u>3,379</u>	<u>6,827</u>

附註：

已收取的收入相關政府補助及補貼用於補償本集團的研發開支。部分收入相關補助預期將產生未來相關成本，須本集團遵守補助所附帶的條件，且須政府確認遵守該等條件。倘其後產生相關成本及本集團接獲政府確認遵守有關條件，該等收入相關補助於損益確認。

倘已收取的其他收入相關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. 其他收益

	截至6月30日止六個月	
	2019年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
出售廠房及設備虧損	–	(7)
外匯收益淨額	1,995	29,302
其他金融資產公允價值變動的收益		
– 已實現	–	259
	<u>1,995</u>	<u>29,554</u>

5. 融資成本

	截至6月30日止六個月	
	2019年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
租賃負債利息開支	129	–
發行本公司可轉換可贖回優先股、附屬公司普通股及附屬公司的書面認沽期權的交易成本	–	(4,380)
	<u>129</u>	<u>(4,380)</u>

6. 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	
	2019年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
廠房及設備折舊	1,504	508
使用權資產折舊	2,135	–
無形資產攤銷	85	–
員工成本(包括董事酬金)：		
– 薪金及其他福利	56,124	26,887
– 退休福利計劃供款	2,687	2,680
– 以股份為基礎的付款	42,046	15,646
	<u>100,857</u>	<u>45,213</u>
核數師酬金	680	1,000
與短期租賃及低價值資產租賃相關的費用	1,620	–

7. 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。

8. 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萄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，本公司向羅氏作出2.0百萬美元的不可退還預付款，該筆付款於2012年入賬為研發開支。

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，該筆付款於產生時入賬為研發開支。

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。

9. 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	
	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2018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>(235,500)</u>	<u>(1,505,667)</u>

股份數目：

	截至6月30日止六個月	
	2019年 (未經審核)	2018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>939,507,659</u>	<u>110,876,161</u>

計算分別截至2019年及2018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。

由於假設行使本公司購股權將導致每股虧損減少，因此計算分別截至2019年及2018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。

10. 設備以及使用權資產

截至2019年6月30日止六個月，本集團購買設備人民幣4,359,000元(未經審核)(截至2018年6月30日止六個月：人民幣706,000元(未經審核))。於2019年6月30日，設備的賬面淨值為人民幣8,183,000元(未經審核)(2018年12月31日：人民幣5,328,000元(經審核))。

截至2019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新租賃協議，並確認人民幣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。本集團須按月或按季度作出固定付款。於2019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4,965,000元(未經審核)及人民幣4,995,000元(未經審核)。

11. 預付款項及其他應收款項

	截至2019年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	截至2018年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
研發服務預付款項	11,160	21,157
水電費及租賃按金	1,955	1,530
可收回增值稅－非即期	19,070	9,552
其他	2,706	1,650
	<u>34,891</u>	<u>33,889</u>
分析為		
－非即期	20,655	9,552
－即期	14,236	24,337
	<u>34,891</u>	<u>33,889</u>

12. 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2019年6月30日介乎每年0.05%至2.60%（2018年12月31日介乎每年0.01%至0.30%）。

13. 貿易及其他應付款項

	截至2019年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	截至2018年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項	45,830	55,676
應付工資及獎金	12,906	14,867
應計開支	3,989	4,652
其他	1,237	838
	<u>63,962</u>	<u>76,033</u>

購買產品／服務的平均信貸期最長為30日。

於各報告期末，基於產品／服務接收日期呈列的貿易應付款項賬齡分析如下：

	截至2019年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	截至2018年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
30天內	45,830	35,118
31至60天	—	6,411
61至180天	—	14,147
	<u>45,830</u>	<u>55,676</u>

其他資料

購買、出售或贖回本公司上市證券

截至2019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2019年6月30日，本集團僱用合共138名僱員，而截至2018年12月31日為115名。大部分僱員均受僱於中國內地。於截至2019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98.2百萬元，而截至2018年6月30日止六個月為人民幣42.5百萬元。

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2019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。

股份激勵計劃

本公司於2018年8月26日有條件採納一項購股權計劃（「購股權計劃」），於上市日期生效。因根據購股權計劃授出的所有購股權獲行使而可能發行的股份總數不得超過105,191,330股股份。於2019年6月30日，本公司已根據該購股權計劃授出22,344,300份購股權以供認購股份且1,080,000份購股權因辭任而被沒收。

本公司亦已採納首次公開發售前股份激勵計劃，並成立僱員信託以管理該計劃。合共117,000,000股股份（相當於根據首次公開發售前股份激勵計劃授出的購股權及獎勵涉及的所有股份）獲發行予信託代名人HLYY Limited，以持有股份應付已授出購股權及獎勵獲行使或歸屬時的需要。概無就首次公開發售前股份激勵計劃（根據資本化發行、根據首次公開發售前股份激勵計劃的供股、股份拆細或合併除外）向HLYY Limited或受託人進一步配發及發行股份，且不會根據首次公開發售前股份激勵計劃授予進一步購股權或獎勵。由於首次公開發售前股份激勵計劃並無涉及授出可認購本公司任何新股份的購股權，因此毋須遵守上市規則第十七章項下的條文。

中期股息

董事會已議決不就截至2019年6月30日止六個月宣派任何中期股息（2018年6月30日：無）。

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2019年6月30日止六個月一直遵守載於標準守則的適用準則。

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2019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

徐耀華先生已辭任康達國際環保有限公司（股份代號：6136）之獨立非執行董事，自2019年4月4日起生效。

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

審閱中期業績

本集團截至2019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2019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2019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2019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)將分別刊發於聯交所及本公司網站，並於適當時候寄發予本公司股東。

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
「香港首次公開發售」	指	股份的全球發售，包括10,476,000股香港公開發售股份及94,280,000股國際發售股份以及因本公司授出的超額購股權獲部分行使而發行的2,980,500股股份
「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

「專利合作公約」	指	專利合作公約
「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，2019年8月15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。