

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2018年12月31日止年度的年度業績公告

業務摘要

- 推進dorzagliatin在中國的兩項III期臨床試驗，截至2018年12月31日，共隨機招募患者752名。
 - 截至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2月28日，與二甲雙胍聯合用藥的III期臨床試驗(HMM0302)已招募489名患者。
- 於2018曆年成功募集資金總額為231百萬美元，其中117百萬美元乃於2018年3月透過首次公開發售前股權融資募集，892百萬港元(約114百萬美元)乃於2018年9月透過在香港聯交所進行首次公開發售募集。
 - 截至2018年12月31日，銀行結餘及現金為約人民幣1,443.3百萬元。
- 本公司於截至2018年12月31日止年度產生開支總額約人民幣411.9百萬元，其中約人民幣269.1百萬元歸屬於研發開支。

財務摘要

- 研發開支增加約人民幣 143.7 百萬元或約 114.7% 至約人民幣 269.1 百萬元。
- 按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動虧損（「按公允價值計入損益」）增加約人民幣 3,139.8 百萬元或約 2,482.9% 至約人民幣 3,266.2 百萬元。
- 除稅前虧損增加約人民幣 3,323.3 百萬元或約 1,184.0% 至約人民幣 3,604.0 百萬元。
- 年內虧損及全面開支總額增加約人民幣 3,323.3 百萬元或約 1,184.0% 至約人民幣 3,604.0 百萬元。
- 經調整虧損* 增加約人民幣 129.4 百萬元或約 86.3% 至約人民幣 279.3 百萬元。

* 經調整虧損並非國際財務報告準則下界定的財務計量。其乃經扣除年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型糖尿病的首創新藥口服藥物)。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。截至2018年12月31日止年度(即報告期)，II期臨床試驗結果已在《The Lancet Diabetes & Endocrinology》的2018年5月版本上發表。我們亦於《Diabetes, Obesity and Metabolism》的2018年4月版本上發表了個性化用藥Ic期試驗結果，證明使用我們專有的生物標誌物指導的患者選擇方法時，能有效控制2型糖尿病患者的血糖。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)。我們的兩項I期臨床試驗於2019年初開始，且正在研究 dorzagliatin 分別與西格列汀(DPP-4)及恩格列淨(SGLT-2)聯合使用的藥物代謝動力學(PK)及藥效學(PD)特徵。

於編製向NMPA提交的最終 dorzagliatin 新藥申請(NDA)過程中，我們完成了最多1噸材料所需的API商業製造工藝驗證。此外，於2018年下半年，我們建立了 dorzagliatin 的中國商業化、銷售和營銷(CSM)的領導團隊。

我們亦將繼續開發 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)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	產品	未臨床	1期	2期	3期
HMM0301	<u>Dorzagliatin</u> (HMS5552)	未用藥2型糖尿病			
HMM0302	<u>Dorzagliatin</u> + Metformin	具有二甲雙胍耐藥性的2型糖尿病			
HMM0111	<u>Dorzagliatin</u> + DPP-4	肥胖2型糖尿病			
HMM0112	<u>Dorzagliatin</u> + SGLT-2	代謝綜合症			
	<u>Dorzagliatin</u> + Insulin	2型糖尿病基礎胰島素用者			
	<u>Dorzagliatin</u> + GLP-1	肥胖2型糖尿病			
	mGLUR5	帕金森病左旋多巴			

試驗 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。試驗 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 年中期前完成招募，並於 2020 年第一季度前發佈首個 24 週結果。試驗 HMM0111 是在美國進行的針對 2 型糖尿病患者的 dorzagliatin 與 DPP-4 (西格列汀) 聯合療法 I 期臨床試驗。我們已發佈於 2019 年 1 月服藥的首位患者，預計將於 2019 年年底前完成試驗並發佈結果。試驗 HMM0112 是在美國進行的針對 2 型糖尿病患者的 dorzagliatin 與 SGLT-2 (恩格列淨) 聯合療法 I 期臨床試驗。我們已確定臨床地點，預計將於 2019 年上半年讓首位患者服藥，預計將於 2019 年年底前完成試驗並發佈結果。我們正計劃進行 dorzagliatin 與胰島素及 GLP-1 的其他聯合療法試驗。我們預計隨後將於 2019 年啟動該等臨床研究。我們繼續進行治療帕金森病患者左旋多巴誘發的功能障礙的 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 年作出 Go/No GO 決策。

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。

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2018年12月31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

我們預計到2019曆年中期完成兩項III期臨床試驗的患者招募，在2019年第四季度前發佈單藥療法試驗(HMM0301)的首個24週III期臨床試驗結果，於2020年第一季度前發佈與二甲雙胍聯合用藥試驗(HMM0302)的首個24週III期結果，隨後立即按滾動基準向NMPA提交新藥申請(NDA)批准，及於2020年年底或2021年上半年之前獲得NMPA批准。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。於編製向NMPA提交的最終NDA過程中，我們計劃於2019年年底前完成所有必要的研發及商業化、製造和控制(CMC)過程驗證。我們亦計劃擴大我們的CSM團隊，以期在2020年年底或2021年初在中國推出dorzagliatin。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，我們期望與全球2型糖尿病專家合作，進一步了解dorzagliatin的潛力。

報告期後的重要事件

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1月31日，我們在美國的I期DPP-4聯合療法試驗(HMM0111)的第一名患者定量服藥。我們已在美國啟動了I期SGLT-2聯合療法試驗(HMM0112)的臨床試驗點，並期望在2019年上半年讓第一名患者服藥。我們預計於2019年年底前完成試驗並公佈兩項I期聯合療法試驗(HMM0111及HMM0112)的結果。

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的發展與批准。

於2019年2月28日，我們的單藥療法III期試驗(HMM0301)已完成患者入組，聯合療法III期試驗(HMM0302)已招募489名患者。

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2017年12月31日止年度的人民幣11.7百萬元減少人民幣1.3百萬元至截至2018年12月31日止年度的人民幣10.4百萬元，主要是由於政府補助減少人民幣1.4百萬元。

其他收益及虧損

其他收益及虧損主要包括人民幣兌美元的匯率波動導致的收益或虧損。其他收益及虧損由截至2017年12月31日止年度的虧損人民幣6.6百萬元增加人民幣70.4百萬元至截至2018年12月31日止年度的收益人民幣63.8百萬元，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及截至2018年12月31日止年度美元兌人民幣及港幣兌美元升值，而截至2017年12月31日止年度美元兌人民幣略微貶值。

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2017年12月31日止年度的人民幣31.1百萬元增加人民幣69.3百萬元至截至2018年12月31日止年度的人民幣100.4百萬元，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29.3百萬元，及截至2018年12月31日止年度因設立財務及公司發展團隊以及商業戰略與營銷團隊而增加40名新僱員導致現金薪酬增加人民幣29.1百萬元，ii) 2018年營銷策略的相關顧問費用，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。截至2018年12月31日止年度，我們的融資成本為人民幣3.5百萬元，而截至2017年12月31日止年度為人民幣3.0百萬元，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。香港首次公開發售的上市開支總額約為人民幣72.4百萬元。截至2018年12月31日止年度，我們產生上市開支約人民幣38.9百萬元，已確認為開支，餘下金額約人民幣33.5百萬元直接確認為香港首次公開發售成功完成後的權益扣減。

研發開支

下表載列於所示年度我們研發開支的組成部分。

	截至12月31日止年度			
	2018年 人民幣千元	%	2017年 人民幣千元	%
Dorzagliatin 臨床試驗	133,619	49.7%	51,816	41.3%
Dorzagliatin 非臨床研究	2,295	0.9%	7,708	6.2%
化學、製造及控制	44,733	16.5%	22,947	18.3%
勞工成本	76,854	28.6%	29,339	23.4%
Dorzagliatin 特許費用	137	0.1%	6,757	5.4%
其他	11,427	4.2%	6,770	5.4%
總計	<u>269,065</u>	<u>100.0%</u>	<u>125,337</u>	<u>100.0%</u>

研發開支由截至2017年12月31日止年度的人民幣125.3百萬元增加人民幣143.8百萬元至截至2018年12月31日止年度的人民幣269.1百萬元。研發開支的增加包括：

- Dorzagliatin 臨床試驗增加人民幣81.8百萬元，主要是由於與III期臨床試驗進展及2018年開展的額外I期臨床試驗有關的成本增加；
- Dorzagliatin 非臨床研究減少人民幣5.4百萬元，主要是由於若干毒理學試驗已於2017年完成，而並未於2018年進行該試驗；
- 化學、製造及控制開支增加人民幣21.8百萬元，主要是由於在2018年完成API製造工藝驗證所致；
- 勞工成本增加人民幣47.5百萬元，主要是由於員工人數由截至2017年12月31日的55名增至截至2018年12月31日的75名導致現金薪酬增加人民幣22.7百萬元及以股份為基礎的付款增加人民幣24.8百萬元；
- 許可階段性付款減少人民幣6.6百萬元，主要是由於於2017年開始III期臨床試驗，我們根據許可協議向羅氏支付1.0百萬美元的階段性付款，而於2018年未再次支付；及
- 其他增加人民幣4.7百萬元，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。按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動虧損由截至2017年12月31日止年度的人民幣126.5百萬元增加人民幣3,139.8百萬元至截至2018年12月31日止年度的人民幣3,266.2百萬元，主要是由於2017年第三季度我們啟動III期臨床試驗令本公司估值增加以及於2018年第三季度成功完成香港首次公開發售。

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。

所得稅開支

截至2018年12月31日止年度及截至2017年12月31日止年度，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年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12月31日止年度	
	2018年	2017年
	人民幣千元	人民幣千元
期內除稅前虧損	(3,603,998)	(280,688)
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	3,266,216	126,456
以股份為基礎的付款	<u>58,500</u>	<u>4,354</u>
經調整虧損淨額	<u>(279,282)</u>	<u>(149,878)</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2018年12月31日止年度，經營活動使用人民幣269.4百萬元。截至2018年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣1,443.3百萬元。

截至2018年12月31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

下表載列於所示年度現金營運成本的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2018年	2017年
	人民幣千元	人民幣千元
研發成本	169,938	166,148
行政成本		
— 人員聘用	40,262	11,419
— 其他	59,223	23,925
	<u>99,485</u>	<u>35,344</u>
	<u>269,423</u>	<u>201,492</u>

現金流量

下表載列截至2017年及2018年12月31日止年度有關我們現金流量的資料：

	截至12月31日止年度	
	2018年	2017年
	人民幣千元	人民幣千元
經營活動(所用)現金淨額	(269,423)	(198,694)
投資活動所得現金淨額	12,492	14,475
融資活動所得現金淨額	1,464,856	172,904
匯率變動的影響	62,652	(8,853)
	<u>1,270,577</u>	<u>(20,168)</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2018年12月31日止年度，經營活動使用現金人民幣269.4百萬元，主要是由於除稅前虧損人民幣3,604.0百萬元，以經營資產及負債所用現金人民幣78.7百萬元就非現金開支及非經營性現金開支人民幣3,255.9百萬元作出調整。截至2018年12月31日止年度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人民幣3,266.2百萬元、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虧損淨額。

截至2017年12月31日止年度，經營活動使用現金人民幣198.7百萬元，主要是由於除稅前虧損人民幣280.7百萬元，以經營資產及負債所用現金人民幣48.5百萬元就非現金開支及非經營現金開支人民幣130.5百萬元作出調整。截至2017年12月31日止年度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人民幣126.5百萬元、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虧損淨額。

投資活動所得現金淨額

截至2018年12月31日止年度的投資活動所得現金淨額為人民幣12.5百萬元，主要是由於出售其他金融資產及購買廠房及設備。截至2017年12月31日止年度的投資活動所得現金淨額為人民幣14.5百萬元，主要是由於購買及出售其他金融資產及購買廠房及設備的影響淨額。

融資活動所得現金淨額

截至2018年12月31日止年度的融資活動所得現金淨額為人民幣1,464.9百萬元，主要來自發行D系列及E系列優先股的所得款項及香港首次公開發售所得款項淨額。截至2017年12月31日止年度的融資活動所得現金淨額為人民幣172.9百萬元，主要來自投資者預付款項及發行可轉換可贖回優先股所得款項及發行附屬公司普通股及附屬公司書面認沽期權所得款項。

財務狀況

我們的流動資產淨額由截至2017年12月31日的人民幣189.3百萬元增加至截至2018年12月31日的人民幣1,396.9百萬元。流動資產由截至2017年12月31日的人民幣232.3百萬元增加至截至2018年12月31日的人民幣1,474.5百萬元，主要由於銀行結餘及現金由截至2017年12月31日的人民幣172.7百萬元增至截至2018年12月31日的人民幣1,443.3百萬元，此乃主要由於透過香港首次公開發售發行本公司普通股、就我們D系列及E系列首次公開發售前融資而發行可轉換可贖回優先股以及發行附屬公司普通股及附屬公司書面認沽期權所得款項。

合約責任

下表載列截至2018年12月31日我們的合約責任。我們於未來期間支付的款項或會有別於下表所呈列者。

	按期間到期的款項				
	總計	1年內	1至3年	3至5年	5年以上
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經營租賃責任	6,056	3,991	2,065	—	—

債項

截至2018年12月31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/正向表明人民幣兌美元及港元升值5%時虧損增加/減少。人民幣兌美元及港元貶值5%時，年內虧損將受到同等相反影響。

	2018年	2017年
	人民幣千元	人民幣千元
對損益的影響		
美元	(50,411)	50,844
港元	(20,438)	—

利率風險

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2018年及2017年12月31日，我們分別錄得流動資產淨值人民幣1,396.9百萬元及人民幣189.3百萬元。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。

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2018年	2017年
流動比率 ⁽¹⁾	19.0	5.4
速動比率 ⁽²⁾	19.0	5.4

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

(2) 速動比率指流動資產減存貨除以截至同日的流動負債。

截至2018年12月31日的流動比率及速動比率較截至2017年12月31日增加13.6，主要是由於截至2018年12月31日止年度進行D系列及E系列優先股融資及香港首次公開發售。

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至 12 月 31 日止年度	
		2018 年 人民幣千元 (經審核)	2017 年 人民幣千元 (經審核)
其他收入	3	10,355	11,706
其他收益及虧損	4	63,778	(6,557)
行政開支		(100,398)	(31,086)
融資成本	5	(3,534)	(2,958)
上市開支		(38,918)	—
研發開支		(269,065)	(125,337)
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		<u>(3,266,216)</u>	<u>(126,456)</u>
除稅前虧損	6	(3,603,998)	(280,688)
所得稅開支	7	<u>—</u>	<u>—</u>
年內虧損及全面開支總額		<u><u>(3,603,998)</u></u>	<u><u>(280,688)</u></u>
以下各項應佔年內虧損及全面開支總額：			
— 本公司擁有人		(3,602,726)	(272,714)
— 非控股權益		<u>(1,272)</u>	<u>(7,974)</u>
		<u><u>(3,603,998)</u></u>	<u><u>(280,688)</u></u>
每股虧損	9	人民幣元	人民幣元
基本及攤薄		<u>(10.07)</u>	<u>(2.64)</u>

綜合財務狀況表

		截至 2018年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	截至 2017年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
廠房及設備		5,328	2,641
無形資產		859	—
預付款項及其他應收款項	10	9,552	10,855
		<u>15,739</u>	<u>13,496</u>
流動資產			
預付款項及其他應收款項	10	24,337	23,364
向關聯方預付款項		6,863	20,090
其他金融資產		—	16,101
銀行結餘及現金	11	1,443,310	172,733
		<u>1,474,510</u>	<u>232,288</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	12	76,033	12,377
應付關聯方款項		—	23,320
遞延收入		1,600	7,300
		<u>77,633</u>	<u>42,997</u>
流動資產淨值		<u>1,396,877</u>	<u>189,291</u>
總資產減流動負債		<u>1,412,616</u>	<u>202,787</u>
非流動負債			
遞延收入		9,128	6,528
按公允價值計入損益的金融負債		—	1,138,789
		<u>9,128</u>	<u>1,145,317</u>
資產／(負債)淨額		<u><u>1,403,488</u></u>	<u><u>(942,530)</u></u>

	截至 2018年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	截至 2017年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
附註		
資本及儲備		
股本	7,209	48
以信託方式持有的庫存股	(797)	—
儲備	<u>1,397,076</u>	<u>(953,928)</u>
本公司擁有人應佔權益／(虧絀)	1,403,488	(953,880)
非控股權益	<u>—</u>	<u>11,350</u>
權益／(虧絀)總額	<u><u>1,403,488</u></u>	<u><u>(942,530)</u></u>

綜合財務報表附註

截至2018年12月31日止年度

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。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。本公司及其附屬公司(統稱「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. 綜合財務報表編製基準

綜合財務報表已根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則編製。此外，綜合財務報表包括聯交所證券上市規則及遵守香港公司條例規定之適用披露。

綜合財務報表已按歷史成本基準編製，惟按各報告期末公允價值計量的若干金融工具除外。

歷史成本一般基於換取貨品及服務的代價的公允價值釐定。

本公司的功能貨幣為人民幣，與綜合財務報表的呈列貨幣相同。

3. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2018年	2017年
	人民幣千元	人民幣千元
	(經審核)	(經審核)
銀行利息收入	1,226	1,191
有關收入的政府補助及補貼(附註)	9,129	10,515
	<u>10,355</u>	<u>11,706</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。

倘應收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，則在應收期間於損益確認。

4. 其他收益及虧損

	截至12月31日止年度	
	2018年	2017年
	人民幣千元	人民幣千元
	(經審核)	(經審核)
出售廠房及設備的(虧損)/收益	(7)	24
外匯收益/(虧損)淨額	63,479	(8,315)
其他金融資產公允價值變動的收益		
— 已實現	259	1,660
— 未實現	—	101
其他	47	(27)
	<u>63,778</u>	<u>(6,557)</u>

5. 融資成本

	截至12月31日止年度	
	2018年	2017年
	人民幣千元	人民幣千元
	(經審核)	(經審核)
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	3,534	2,958

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12月31日止年度	
	2018年	2017年
	人民幣千元	人民幣千元
	(經審核)	(經審核)
廠房及設備折舊	1,534	637
無形資產攤銷	7	—
員工成本(包括董事酬金)：		
—薪金及其他福利	78,348	29,623
—退休福利計劃供款	6,177	3,070
—以股份為基礎的付款	58,500	4,354
	<u>143,025</u>	<u>37,047</u>
核數師酬金	2,000	493
租賃物業的最低經營租賃付款	<u>4,677</u>	<u>2,358</u>

7. 所得稅開支

本公司於開曼群島註冊成立，因此獲豁免繳納所得稅。

於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，於許可產品在中國內地開始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內地獲得批准後作出4.0百萬美元的階段性付款及於許可產品在中國內地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額外40.0美元的階段性付款。本公司亦有責任根據許可產品銷售額按高單位數的適用遞增特許權使用費率(即佔淨銷售額的百分比)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12月31日止年度	
	2018年	2017年
	人民幣千元	人民幣千元
	(經審核)	(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>(3,602,726)</u>	<u>(272,714)</u>

股份數目：

	截至12月31日止年度	
	2018年	2017年
	(經審核)	(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>357,864,458</u>	<u>103,486,850</u>

計算分別截至2018年及2017年12月31日止年度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份及未歸屬受限制股票單位。

截至2018年及2017年12月31日止年度的每股基本及攤薄虧損涉及的加權平均股數乃假設已就股份配發資本化發行作出追溯調整而計算。

截至2018年12月31日止年度的每股攤薄虧損的計算乃假設可購股權、超額配股權、受限制股份及受限制股份單位未獲行使，此乃由於假設彼等獲轉換或獲行使會導致每股虧損減少。截至2017年12月31日止年度的每股攤薄虧損的計算乃假設可轉換可贖回優先股未轉換，購股權及受限制股份未獲行使，此乃由於假設彼等獲轉換或獲行使會導致每股虧損減少。

10. 預付款項及其他應收款項

	截至 2018年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	截至 2017年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
研發服務預付款項	21,157	21,795
水電費及租賃按金	1,530	608
可收回增值稅－非即期(附註)	9,552	10,855
其他	1,650	961
	<u>33,889</u>	<u>34,219</u>
分析為		
－ 即期	24,337	23,364
－ 非即期	9,552	10,855
	<u>33,889</u>	<u>34,219</u>

附註：可收回增值稅乃本集團就購買所付的款項。由於預計可收回增值稅將從本集團收入產生的未來應付增值稅(預計自2017年12月31日起未來12個月不會產生)中扣除，因此，可收回增值稅於2017年12月31日入賬列為其他非流動資產。於2018年6月，財政部稅務總局公佈一項新的稅收政策，《關於2018年退還部分行業增值稅留抵稅額有關稅收政策的通知》(財稅[2018]70號)，允許地方稅務局向處於合資格行業(包括醫藥製造業)在內的公司退還可收回之不可抵扣增值稅。根據財稅[2018]70號文，於2017年12月31日的可收回增值稅已於截至2018年12月31日止年度退還。於2018年產生的可收回增值稅(並不在上述規則範圍內)於2018年12月31日入賬列為非流動資產內預付款項及其他應收款項。

11. 銀行結餘及現金

銀行結餘及現金按市場利率計息，截至2018年12月31日介乎每年0.01%至0.30%(於2017年12月31日介乎每年0.001%至1.956%)。

12. 貿易及其他應付款項

	截至 2018年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	截至 2017年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項	55,676	4,022
應付工資及花紅	14,867	8,000
應計開支	4,652	—
其他	838	355
	<u>76,033</u>	<u>12,377</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 2018年 12月31日 人民幣千元 (經審核)	截至 2017年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
30天內	35,118	3,974
31至60天	6,411	—
61至180天	14,147	—
181至365天	—	48
	<u>55,676</u>	<u>4,022</u>

其他資料

購買、出售或贖回本公司上市證券

自上市日期起至2018年12月31日，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2018年12月31日，本集團僱用合共115名僱員，而截至2017年12月31日為75名。大部分僱員均受僱於中國內地。於截至2018年12月31日止年度，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136.8百萬元，而截至2017年12月31日止年度為人民幣34.0百萬元。

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花紅。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。本集團於2018年12月31日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2月28日，本公司已根據該購股權計劃授出1,225,000份購股權以供認購股份及150,000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。

全球發售的所得款項淨額用途

本公司股份於 2018 年 9 月 14 日在聯交所上市。本公司發行新股份的所得款項淨額人民幣 747.2 百萬元(包括於 2018 年 10 月 5 日部分行使超額配股權後而發行的額外股份)已遵照招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所載的所得款項擬定用途獲動用。

下表載列香港首次公開發售所得款項用途於 2018 年 12 月 31 日的情況：

	佔所得款項 用途百分比 (概約)	香港首次 公開發售所得 款項淨額 人民幣百萬元	截至 2018 年 12 月 31 日 的實際用途 人民幣百萬元	截至 2018 年 12 月 31 日的 未動用所得 款項淨額 人民幣百萬元
(a) Dorzagliatin 研發	39%	291.4	26.2	265.2
(b) Dorzagliatin 生命週期管理及 額外適應症	9%	67.2	2.9	64.3
(c) Dorzagliatin 推出及商業化	27%	201.8	1.5	200.3
(d) 新產品及糖尿病治療技術發展	11%	82.2	0.5	81.7
(e) 產品特許及合作	4%	29.9	—	29.9
(f) 一般營運資金	10%	74.7	12.6	62.1
總計	100%	747.2	43.7	703.5

末期股息

董事會已議決不會就截至 2018 年 12 月 31 日止年度宣派任何末期股息(2017 年 12 月 31 日：無)。

董事進行證券交易

本公司已採納標準守則作為其董事進行證券交易的行為守則。

由於股份於2018年9月14日在聯交所上市，因此，於2018年1月1日至2018年9月13日期間內，標準守則不適用於本公司。

經向全體董事作出具體查詢後，全體董事均確認彼等於上市日期至2018年12月31日止期間一直遵守標準守則。

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十四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，但於2018年1月1日至2018年9月13日期間並不適用於本公司。

董事會認為，自上市日期起直至本公告日期，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

自上市日期起，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)。

審閱年度業績

本集團截至2018年12月31日止年度的綜合財務業績已由本公司核數師德勤•關黃陳方會計師行審核並由本公司審核委員會(包括郭德明先生、William Robert Keller先生及陳連勇博士)進行審閱。

股東週年大會及暫停辦理股份過戶登記

本公司謹訂於2019年6月24日舉行股東週年大會(股東週年大會)。股東週年大會的通告將根據上市規則的規定適時刊發及寄送予本公司股東。

為釐定出席股東週年大會並於會上投票之資格，本公司股東名冊將於2019年6月19日至2019年6月24日(首尾兩天包括在內)期間暫停辦理過戶登記，於該期間不會辦理股份過戶登記手續。為取得出席股東週年大會並於會上投票的資格，本公司所有股份過戶文件連同有關股票，最遲須於2019年6月18日下午四時三十分前送交本公司香港股份過戶登記處卓佳證券登記有限公司，地址為香港皇后大道東183號合和中心22樓。

於聯交所及本公司網站刊發年度業績及2018年年度報告

本年度業績公告刊載於聯交所相關網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.huamedicine.com)。載有根據上市規則所要求的全部資料的本公司截至2018年12月31日止年度的年度報告，將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

於本年度業績公告內，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
「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
「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
「企業管治守則」	指	上市規則附錄14所載企業管治守則
「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	上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「中國」	指	中華人民共和國，就本報告而言，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)
「招股章程」	指	本公司就股份的香港公開發售於2018年8月31日刊發的招股章程
「研發」	指	研究及開發
「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3月7日

於本公告日期，本公司董事會成員包括執行董事陳力博士及林潔誠先生；非執行董事Robert Taylor Nelsen先生及陳連勇博士；以及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。