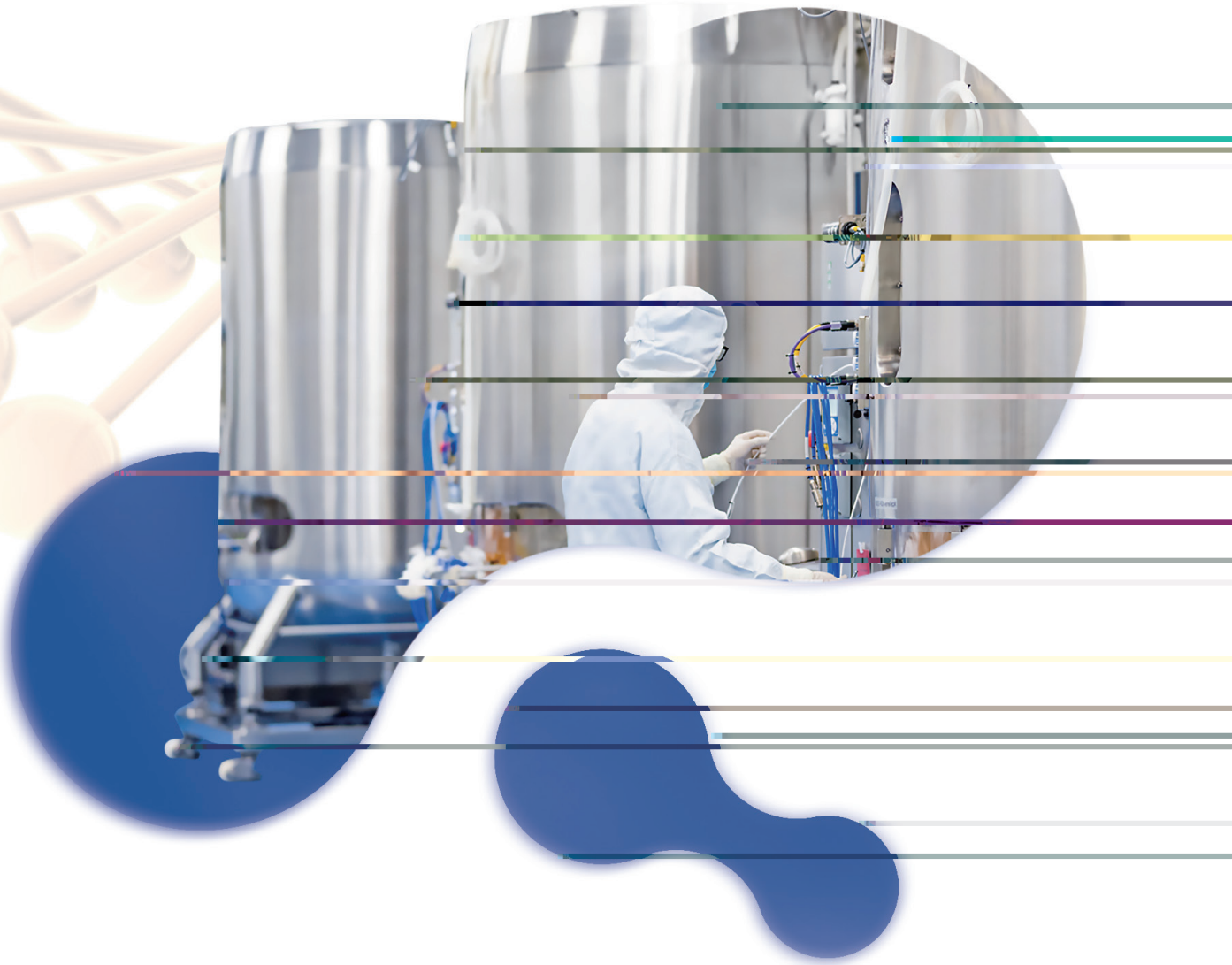
Henlius

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



2022
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，成為全球最受信賴的創新生物製藥公司

目錄

公司資料	2
運營摘要	4
管理層討論與分析	10
獨立審閱報告	37
中期簡明綜合損益表	38
中期簡明綜合全面收益表	39
中期簡明綜合財務狀況表	40
中期簡明綜合權益變動表	41
中期簡明綜合現金流量表	42
中期簡明綜合財務資料附註	44
一般資料	59
釋義	65

公司資料

董事

執行董事

Wenjie Zhang *(主席及首席執行官)*

非執行董事

陳啟宇
吳以芳
關曉暉
文德鏞[1]
晏子厚
Aimin Hui[2]

獨立非執行董事

蘇德揚
陳力元
趙國屏
宋瑞霖

監事

馮蓉麗 *(主席)*
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

Wenjie Zhang *(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

Wenjie Zhang *(主席)*
陳啟宇
吳以芳
文德鏞[1]
晏子厚
蘇德揚
宋瑞霖
Aimin Hui[2]

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

王燕
甘美霞 *(香港公司治理公會資深會員)*[3]
梁晶晶 *(香港公司治理公會資深會員)*[4]

附註：

1. 文德鏞先生於2022年7月28日獲委任為非執行董事及戰略委員會委員。
2. Aimin Hui博士於2022年7月28日起不再擔任非執行董事及戰略委員會委員。
3. 甘美霞女士於2022年8月18日獲委任為聯席公司秘書及授權代表。
4. 梁晶晶女士於2022年8月18日起不再擔任聯席公司秘書及授權代表。

公司資料

授權代表

Wenjie Zhang
甘美霞[3]
梁晶晶[4]

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

香港主要營業地點

香港
夏慤道16號
遠東金融中心17樓[5]

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
執業會計師
註冊公眾利益實體核數師
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

股份代號

2696

公司網址

www.henlius.com

附註：

5. 於2022年8月15日開始生效。

運營摘要

一、財務摘要

1. 截至2022年6月30日止六個月，本集團的總收入約人民幣1,289.4百萬元，較截至2021年6月30日止六個月約人民幣633.6百萬元增加約人民幣655.8百萬元，增長約103.5%。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2022年6月30日止六個月，本集團確認研發臨床開支約人民幣827.4百萬元，較2021年6月30日止六個月約人民幣739.3百萬元增加約人民幣88.1百萬元或約為11.9%；本集團持續加大對創新型研發項目投入以加速公司創新轉型。

3. 截至2022年6月30日止六個月，本集團的期內虧損約人民幣252.1百萬元，較截至2021年6月30日止六個月約人民幣393.8百萬元減少約人民幣141.7百萬元，主要是由於核心產品陸續商業化上市並持續銷量擴大所致。

二、業務摘要

1 **漢曲優®（注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®）：**

- 漢曲優®(150mg)：已於2021年上半年完成中國境內所有省份的招標掛網和醫保准入。
- 漢曲優®(60mg)：已完成中國境內26個省份的招標掛網和所有省份的醫保准入。
- Tuzucip®/Trastucip®（注射用曲妥珠單抗的澳大利亞商品名）：2022年7月，Tuzucip®/Trastucip®(150mg)獲批准於澳大利亞上市。

2 **漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）：**

2022年3月，於中國境內獲批上市。截至最後實際可行日期，漢斯狀®已完成中國境內20個省份的招標掛網工作。

3 **漢利康®（利妥昔單抗注射液）：**

- 漢利康®(100mg/10ml)：已完成中國境內30個省份的招標掛網和醫保准入，七成以上核心醫院實現進藥。
- 漢利康®(500mg/50ml)：已於報告期末完成中國境內26個省份的招標掛網和14個省份的醫保准入。

4 **漢達遠®（阿達木單抗注射液）：**

截至最後實際可行日期，已完成中國境內所有省份的招標掛網和30個省份的醫保准入。

5 **漢貝泰®（貝伐珠單抗注射液）：**

- 2022年7月，漢貝泰®新增復發性膠質母細胞瘤適應症的補充申請(sNDA)獲得國家藥監局受理。
- 2022年8月，漢貝泰®新增肝細胞癌適應症的補充申請(sNDA)獲得國家藥監局受理。

6 **商務拓展：**

- 2022年2月，本集團與Getz Pharma簽訂協議，同意向其授出許可，供其於巴基斯坦、菲律賓、越南等地區商業化漢達遠®。
- 2022年5月，本公司與Eurofarma簽訂協議，同意向其授出許可，供其於巴西及巴西周邊等地區商業化漢利康®、漢曲優®及漢貝泰®。
- 2022年5月，本公司與Abbott簽訂協議，同意向其授出許可，供其於巴西商業化漢利康®及漢曲優®。
- 2022年6月，本公司與Organon LLC簽訂協議，同意向其授出許可，供其及其附屬公司於除中國境內及港澳台地區以外全球範圍內商業化HLX11（重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液）及HLX14（重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液）。

7

國內外臨床研究項目高效推進：

－國際臨床研究項目進展：漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）

- 2022年1月，漢斯狀®聯合化療（卡鉑／順鉑－依託泊苷）同步放療用於局限期小細胞肺癌(LS-SCLC)治療的3期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理，該等申請於2022年3月獲得批准。2022年5月，該等國際多中心3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

- 2022年4月，漢斯狀®用於治療小細胞肺癌(SCLC)獲美國食品藥品管理局(FDA)孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)。

－國際臨床研究項目進展：其他產品

- 2022年2月，HLX301（重組抗PD-L1與抗TIGIT雙特異性抗體注射液）於澳大利亞用於局部晚期或轉移性實體瘤治療的1期臨床研究完成首例患者給藥。

- 2022年4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)治療的國際多中心3期臨床研究分別於拉脫維亞、澳大利亞等地區完成首例患者給藥。截至最後實際可行日期，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）已先後獲批准於澳大利亞、美國、新加坡，和拉脫維亞、西班牙、捷克、波蘭等歐盟國家開展3期臨床試驗。

- 2022年4月，HLX20（重組抗PD-L1全人單克隆抗體注射液）在晚期實體瘤患者中開展的1期臨床研究於澳大利亞完成，HLX20在該研究中展現了良好的安全性及耐受性。

- 2022年6月，HLX14（重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液）用於治療高危骨折風險的女性絕經後骨質疏鬆症的國際多中心3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。2022年7月，該國際多中心3期臨床研究被批准於澳大利亞開展。

－國內臨床研究項目進展：漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）

- 2022年2月，漢斯狀®聯合HLX07（重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液）以及漢貝泰®一線治療不可切除或轉移性肝細胞癌(HCC)的2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理，該等申請於2022年4月獲得批准。

- 2022年4月，HLX26（重組抗LAG-3人源化單克隆抗體注射液）聯合漢斯狀®用於晚期／轉移性實體瘤或淋巴瘤治療的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。2022年8月，HLX26聯合漢斯狀®用於治療晚期／轉移性實體瘤的1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

- 2022年5月，漢斯狀®聯合化療（順鉑+5-FU）一線治療局部晚期／轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)患者的3期臨床研究在計劃的期中分析中，經獨立數據監查委員會(Independent Data Monitoring Committee)評估達到了無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)的雙主要研究終點。

- 2022年6月，漢斯狀®聯合漢貝泰®聯合化療（卡鉑－培美曲塞）一線治療晚期非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)的3期臨床研究於中國境內完成受試者招募入組。

－國內臨床研究項目進展：其他產品

- 2022年1月，HLX208（BRAF V600E抑制劑）單藥或聯合治療BRAF V600E或BRAF V600突變陽性的晚期實體瘤的1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。同月，HLX208（BRAF V600E抑制劑）用於BRAF V600E突變的成人朗格漢斯細胞組織細胞增生症(LCH)和Erdheim-Chester病(ECD)治療的2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

- 2022年1月，HLX35（重組人源化抗EGFR和抗4-1BB雙特異性抗體注射液）用於治療晚期惡性實體瘤的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。2022年6月，HLX35於中國境內用於晚期或轉移性實體瘤治療的1期臨床研究完成首例患者給藥。HLX35於中國境內及中國港澳台地區以外的全球範圍的商業化權利已於2020年11月授予Binacea，相關適應症於澳大利亞的1期臨床研究也已獲得批准及推進。

- 2022年1月，HLX301（重組抗PD-L1與抗TIGIT雙特異性抗體注射液）用於晚期腫瘤治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理，相關申請於2022年3月獲得批准。2022年7月，HLX301於中國境內用於局部晚期／轉移性實體瘤或淋巴瘤治療的1/2期臨床研究完成首例患者給藥。

- 2022年4月，HLX11（重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液）用於HER2陽性且HR陰性的早期或局部晚期乳腺癌新輔助治療的3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

臨床前開發項目高效推進：

- 2022年4月，HLX53（抗TIGIT的Fc融合蛋白）用於治療晚期實體瘤或淋巴瘤的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理，該等申請於2022年6月獲得批准。

- 2022年6月，HLX60（重組抗GARP人源化單克隆抗體注射液）聯合漢斯狀®用於晚期／轉移性實體瘤治療的1期臨床試驗申請已於澳大利亞遞交，該等申請於2022年8月獲得批准。

- 2022年8月，HLX60（重組抗GARP人源化單克隆抗體注射液）用於治療實體瘤和淋巴瘤的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理。

- 2022年8月，HLX22（抗人表皮生長因子受體－2(HER2)人源化單克隆抗體注射液）聯合漢斯狀®聯合標準治療（曲妥珠單抗聯合化療）一線治療局部晚期／轉移性胃癌(GC)的2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理。

- 2022年8月，HLX208（BRAF V600E抑制劑）聯合漢斯狀®用於治療BRAF V600E或BRAF V600突變陽性的晚期實體瘤的1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理。

- 2022年8月，HLX07（重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液）用於治療局部晚期或轉移性皮膚鱗狀細胞癌(CSCC)的臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品管理局(FDA)受理。

9

三、我們的產品線

	產品		靶點	適應症	臨床前	IND	1期	2期	3期	NDA	獲批上市	全球商業合作夥伴
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 類風濕關節炎[2]								Abbott
	漢曲優®(曲妥珠單抗)[3]		HER2	乳腺癌、轉移性胃癌								accord Cipla Jacobson mAbxience eurofarma Abbott
	漢達遠®(阿達木單抗)[4]		TNF-α	類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、葡萄膜炎								万邦医药 FOSUN PHARMA Getz
	漢貝泰®(貝伐珠單抗)[5]		VEGF	轉移性結直腸癌、 晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌								eurofarma
	漢斯狀®(斯魯利單抗)[6]		PD-1	微衛星高度不穩定（MSI-H）實體瘤								KGbio
近期可商業化	HLX10(斯魯利單抗)[7]	+化療	PD-1	鱗狀非小細胞肺癌								
				廣泛期小細胞肺癌								
				食管鱗狀細胞癌								
	漢貝泰®(貝伐珠單抗)		VEGF	膠質母細胞瘤、肝細胞癌								eurofarma
臨床在研	HLX10(斯魯利單抗)[7]	+化療	PD-1	胃癌 新輔助/輔助								
		+化療 +放療		局限期小細胞肺癌								
		+漢貝泰®	PD-1+VEGF	非鱗狀非小細胞肺癌								
				肝細胞癌								
				轉移性結直腸癌								
		+HLX07	PD-1+EGFR	頭頸部鱗狀細胞癌								
				鱗狀非小細胞肺癌								
		+HLX26	PD-1+LAG-3	實體瘤								
		+HLX60[8]	PD-1+GARP	實體瘤								
	HLX04-O[9]		VEGF	濕性年齡相關性黃斑變性								
	HLX11(帕妥珠單抗)[10]		HER2	乳腺癌 新輔助								Organon
	HLX14(地舒單抗)[11]		RANKL	骨質疏鬆症								Organon
	HLX22	+漢曲優®	HER2+HER2	胃癌								
	HLX07[12]		EGFR	實體瘤（非小細胞肺癌、食管癌等）								
	HLX208[13]		BRAF V600E	轉移性結直腸癌、非小細胞肺癌等實體瘤 LCH和ECD								
	HLX05(西妥昔單抗)[14]		EGFR	轉移性結直腸癌、頭頸部鱗狀細胞癌								Jingze
	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								
	HLX26		LAG-3	實體瘤、淋巴瘤								
	HLX35[15]		EGFR x 4-1BB	實體瘤								BINACEA
	HLX301[16]		PD-L1 x TIGIT	實體瘤								
	HLX13(伊匹木單抗)		CTLA-4	黑色素瘤、腎細胞癌、轉移性結直腸癌								
	HLX15(達雷妥尤單抗)		CD38	多發性骨髓瘤								
	HLX23[17]		CD73	實體瘤								
	HLX53		TIGIT	實體瘤、淋巴瘤								

國際多中心臨床研究

中國首個自主研發的中欧雙批單抗藥物

(1) 2019年2月獲NMPA批准上市，成為中國首個生物類似藥
(2) 中國唯一獲批該適應症的利妥昔單抗注射液
(3) 在中國、英國、德國、法國、澳大利亞等近30個國家獲批上市；欧盟商品名：Zercepac®；澳大利亞商品名：Tuzucip®和Trastucip®
(4) 2020年12月，獲NMPA批准上市
(5) 2021年11月，獲NMPA批准上市
(6) 2022年3月，MSI-H實體瘤適應症獲NMPA批准上市
(7) 於中國、美國、欧盟等國家和地區獲得新藥臨床試驗許可
(8) 於澳大利亞獲得新藥臨床試驗許可
(9) 於中國、澳大利亞、美國、新加坡、欧盟等國家和地區獲得新藥臨床試驗許可
(10) 授予Organon中國（含港澳台地區）以外的全球商業化權利
(11) 授予Organon 中國（含港澳台地區）以外的全球商業化權利，於中國、澳大利亞獲得新藥臨床試驗許可
(12) 於中國、美國獲得新藥臨床試驗許可
(13) 擁有在中國（含港澳台地區）的商業化權利
(14) 授予上海景澤在中國境內的商業化權利
(15) 授予Binacea中國（含港澳台地區）以外的全球範圍獨家商業化權利
(16) 於中國、澳大利亞獲得新藥臨床試驗許可
(17) 於美國獲得新藥臨床試驗許可

核心產品

一、上半年業務回顧

致力於為全球患者提供可負擔的高質量生物藥，本集團在研發、生產、商業化三大板塊持續創新和佈局，於報告期內推動產品管線全球商業化的高效開展，落實國際標準高經濟效益的生物醫藥產能佈局，管線產品的臨床開發和藥政註冊取得重要成果，由Biotech向更具規模化和市場高競爭力的Biopharma更進一步。報告期內，漢利康®、漢曲優®、漢達遠®等已上市生物類似藥產品的銷售穩步推進，漢利康®的創新適應症類風濕關節炎(RA)、首個自主研發的創新型單抗漢斯狀®相繼於報告期內獲批上市，10項臨床試驗取得重要進展、5個產品及2個聯合療法於全球範圍內獲得多項臨床試驗批准，充分展示本集團的創新及研發實力。

截至最後實際可行日期，本集團已有5個產品（13項適應症）成功於中國境內上市，1個產品成功於歐洲、澳大利亞上市，2個產品的5項適應症的上市註冊申請於中國境內獲受理。

（一）強大的產品全球商業化能力

報告期內，本集團立足患者需求，積極落實卓越商業化理念。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持續增長。截至報告期末，本集團商業化團隊總人數800多人，相比2021年末增加約300人。繼於2019年推出中國首個根據《生物類似藥指導原則》獲批上市的單抗藥物漢利康®後，多款核心產品－漢曲優®、漢達遠®、漢貝泰®、漢斯狀®相繼於中國境內獲批上市。報告期內，本集團亦與多家國際知名合作夥伴就漢利康®、漢曲優®、漢達遠®、漢貝泰®、HLX11（重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液）及HLX14（重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液）達成全球合作，自研產品國際化成果顯著。

1、 已上市核心產品的商業化進展

漢曲優®（注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®）的國際商業化進程（乳腺癌、胃癌治療產品）

一 漢曲優®於中國境內的商業化銷售

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。截至報告期末，漢曲優®專業銷售團隊合計500多人，以其高效的銷售執行能力持續滲透中國境內市場。漢曲優®(150mg)自2020年8月實現商業化銷售，已於2021年上半年完成中國境內所有省級招標掛網和醫保准入；漢曲優®(60mg)自2021年8月獲批上市以來，已完成中國境內26個省份的招標掛網和所有省份的醫保准入。高效的市場和准入策略為漢曲優®銷量的全面提升提供有力基礎，150mg及60mg兩種規格使得劑型組合更為靈活，從而為不同體重區間患者帶來個性化、更經濟的治療方案，也因「即配即用」的更易實現而提升臨床使用的安全性。報告期內，本集團持續圍繞醫生教育、醫療大數據、HER2檢測、創新支付、患者管理及教育等方面與相關企業展開合作，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，並在上海疫情封控期間與患者教育組織合作進行患者防疫關愛行動，在特殊時期盡己所能給予患者關愛。除此之外，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®，2021年新版中國抗癌協會乳腺癌診治指南與規範加入生物類似藥。

2022年4月，松江基地（一）用於生產漢曲優®的原液生產西線和東線（共24,000升產能）、製劑生產線及包裝線通過藥品GMP符合性檢查，具備符合中國GMP法規要求的質量管理體系。2022年5月，漢曲優®獲國家藥監局核准變更生產場地、優化生產工藝及擴大製劑規模等，松江基地（一）獲批准採用經優化的新生產工藝開展漢曲優®的境內商業化生產。至此，松江基地（一）24,000升產能可全部應用於漢曲優®的商業化生產，為漢曲優®的持續放量提供有力保障。

— Zercepac®於歐洲的商業化銷售

繼Zercepac®(150mg)於2020年7月獲批在歐盟上市後，截至報告期末，Zercepac®60mg、420mg規格陸續於歐盟獲批准上市銷售，Zercepac®150mg規格也已獲批准於瑞士上市。

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®已於英國和包括德國、西班牙、法國、意大利、瑞典等約20個歐洲國家成功上市銷售。

— Tuzucip®/Trastucip®於澳大利亞獲批上市

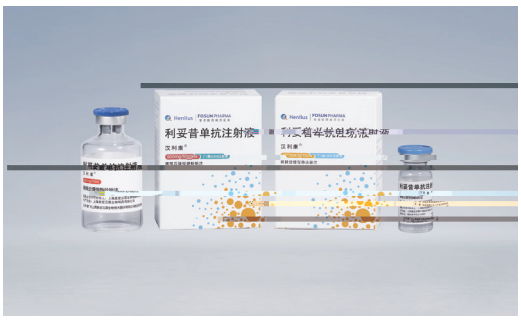
2022年7月，本公司授予商務合作夥伴Cipla Limited在澳大利亞等地區商業化的注射用曲妥珠單抗(150mg)獲批准於澳大利亞上市，其於澳大利亞獲批准的商品名為Tuzucip®和Trastucip®。這是漢曲優®繼歐洲之後，在國際市場收獲的又一認可，也是本集團在實現「為全球患者提供可負擔的高質量生物藥」宏遠目標過程中的又一里程碑。

漢曲優®是本集團按照中國和歐盟生物類似藥相關法規開發和生產的曲妥珠單抗。作為國產生物藥「出海」代表，漢曲優®已成功與Accord、Intas Pharmaceuticals Limited、Cipla Limited、Mabxience Research，S.L.、Eurofarma、Abbott等國際商務合作夥伴在歐洲、美國、加拿大、澳大利亞、阿根廷、巴西等地開展商業化合作，對外授權覆蓋約100個國家和地區。漢曲優®於阿根廷的上市註冊申請亦有望於近期獲得批准。

漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）獲批上市，為微衛星高度不穩定(MSI-H)的晚期實體瘤患者帶來治療新選擇

2022年3月，本集團自主研發的核心創新型PD-1單抗產品漢斯狀®用於治療經標準治療失敗的、不可切除或轉移性微衛星高度不穩定(MSI-H)的成人晚期實體瘤獲國家藥監局附條件批准，為患者提供免疫治療新選擇。該適應症依據特定的MSI-H腫瘤標誌物進行篩查，不以癌種進行區分，覆蓋患者群體廣泛。截至報告期末，漢斯狀®銷售團隊約200人，均具備成熟的腫瘤市場運營專業經驗且已完成專業化體系培訓和認證，全面佈局拓展中國境內市場。截至最後實際可行日期，漢斯狀®已完成中國境內20個省份的招標掛網。2022年7月，本集團與CSCO共同協作，完成了中國實體腫瘤免疫治療白皮書，為臨床研究及規範化治療奠定基礎，推動規範化免疫應用。

漢利康®（利妥昔單抗注射液）的商業化銷售（血液腫瘤、自身免疫性疾病治療產品）

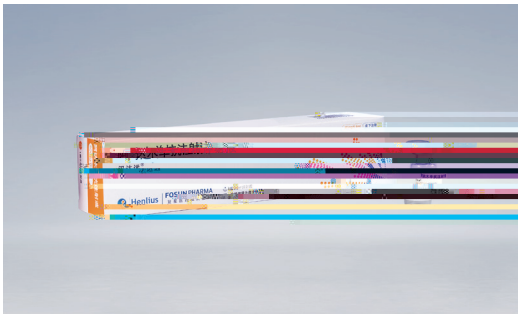


2022年2月，漢利康®創新適應症類風濕關節炎(RA)獲批上市，與甲氨蝶呤聯合，用於對一種及以上TNF- 抑制劑療效不佳的中重度活動性類風濕關節炎(RA)成人患者，為自身免疫疾病患者提供用藥新選擇。該適應症是本集團基於差異化開發策略，同步開發的原研藥在中國境內尚未獲批的創新適應症。漢利康®就類風濕關節炎(RA)創新適應症具有給藥頻次低、藥物有效性持續時間長的優勢，有望提升患者用藥依從性，提高患者生活質量的同時降低其醫療負擔，也將為漢利康®的市場推廣和銷售增加額外籌碼。

截至最後實際可行日期，漢利康®(100mg/10ml)已完成中國境內30個省份的醫保開通和招標掛網，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，並已於報告期末完成中國境內26個省份的招標掛網和14個省份的醫保准入。

漢利康®國內商業化銷售由本公司控股股東復星醫藥的附屬公司江蘇復星負責。截至最後實際可行日期，漢利康®規格覆蓋100mg/10ml、500mg/50ml，其適應症在囊括原研藥於中國境內獲批的所有血液腫瘤領域適應症的基礎上，進一步拓展至自身免疫疾病領域，兩類適應症的雙雙落地將覆蓋更多患者群體，有望進一步加大漢利康®的市場影響力。作為於2019年推出的中國首個根據《生物類似藥指導原則》獲批上市的單抗藥物，漢利康®已獲批上市滿三年，截至最後實際可行日期，漢利康®已累計惠及約13萬名中國患者。

漢達遠®(阿達木單抗注射液)的商業化銷售(自身免疫性疾病治療產品)



漢達遠®是本集團第三款於中國境內上市銷售的產品，於2020年12月獲批上市，其已於中國境內獲批的適應症為類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病和葡萄膜炎。截至最後實際可行日期，漢達遠®已完成中國境內所有省份的招標掛網和30個省份的醫保准入。

漢達遠®國內商業化銷售由本公司控股股東復星醫藥的附屬公司江蘇萬邦負責。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。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「達恩之家」(曾用名「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。達恩之家在上半年內累計服務患者超過8,000餘位，服務覆蓋諮詢、問診、治療、預後，在疫情期間充分發揮線上平台的優勢，為患者提供幫助。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的「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，在上半年內新增3個省份落地並新增4千名患者接受規範化診療，累計超過1.8萬名患者獲益。

漢貝泰®（貝伐珠單抗注射液）獲批上市，為肺癌、結直腸癌患者提供優質用藥選擇

2021年11月，本集團第四款生物類似藥產品漢貝泰®於中國境內獲批上市，用於治療轉移性結直腸癌(mCRC)，晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌，是目前國內唯一擁有轉移性結直腸癌3期臨床數據的貝伐珠單抗。2022年7月，漢貝泰®新增復發性膠質母細胞瘤適應症的補充申請(sNDA)獲得國家藥監局受理。2022年8月，漢貝泰®新增肝細胞癌適應症的補充申請(sNDA)獲得國家藥監局受理。下半年，本集團將繼續推進漢貝泰®新增上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌，宮頸癌適應症的補充申請(sNDA)的遞交。

2、 有望於近期實現商業化的產品

漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)、廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)、食管鱗狀細胞癌(ESCC)適應症

比較漢斯狀®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)的國際多中心3期臨床研究已於2021年內完成受試者招募入組並達到預設的主要研究終點，研究數據顯示該聯合療法可顯著延長患者的無進展生存期(PFS)。該適應症為漢斯狀®於中國境內申報上市的第二項適應症，其上市註冊申請(NDA)已於2021年9月獲國家藥監局藥品審評中心受理。

2022年4月，漢斯狀®聯合化療（卡鉑－依託泊苷）一線治療既往未經治療的廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的上市註冊申請(NDA)獲國家藥監局藥品審評中心受理，該適應症為漢斯狀®於中國境內第三項申報上市的適應症。2022年4月，漢斯狀®用於治療小細胞肺癌(SCLC)獲美國食品藥品管理局(FDA)孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)，這將有助於漢斯狀®在美國的後續研發、註冊及商業化等方面享受一定的政策支持。2022年6月，漢斯狀®作為首個中國自主研發的一線肺癌領域的抗PD-1單抗在美國腫瘤學會(ASCO)年會以口頭報告形式匯報進行匯報。漢斯狀®有望成為全球首個一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的抗PD-1單抗產品，為漢斯狀®差異化銷售策略提供有力支持，更將為相關患者提供新的治療選擇。

2022年5月，漢斯狀®聯合化療（順鉑+5-FU）一線治療局部晚期／轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)的3期臨床研究在計劃的期中分析中，經獨立數據監查委員會(Independent Data Monitoring Committee)評估達到了無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)的雙主要研究終點。該適應症為漢斯狀®於中國境內申報上市的第四項適應症，其上市註冊申請(NDA)已於2022年8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，在六個月內就漢利康®、漢曲優®、漢達遠®、漢貝泰®、HLX11（重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液）、HLX14（重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液）與包括Abbott、Organon LLC等在內的國際合作夥伴達成全球合作。

- 2022年2月，本集團與Getz Pharma簽訂協議，同意向其授出許可，供其於巴基斯坦、菲律賓、越南等地區商業化漢達遠®，本公司將根據約定收取500,000美元首付款、合計不超過7.5百萬美元里程碑款項。

- 2022年5月，本公司與Eurofarma簽訂協議，同意向其授出許可，供其於巴西及巴西周邊等地區商業化漢利康®、漢曲優®及漢貝泰®，本公司將根據約定收取4.5百萬美元首付款、合計不超過46.0百萬美元里程碑款項。

- 2022年5月，本公司與Abbott簽訂協議，同意向其授出許可，供其於巴西商業化漢利康®及漢曲優®，本公司將根據約定收取3.0百萬美元首付款、合計不超過1.4百萬美元里程碑款項。

- 2022年6月，本公司與Organon LLC簽訂協議，同意向其授出許可，供其及其附屬公司於除中國境內及港澳台地區以外全球範圍內商業化HLX11（重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液）及HLX14（重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液），本公司將根據約定收取70.0百萬美元首付款、合計不超過468.0百萬美元里程碑款項。

(二) 國際標準高經濟效益的生物醫藥產業化基地佈局

截至報告期末，本集團具備商業化產能合計48,000升，全面支持境內外獲批上市產品的商業化需求；同時，在建產能96,000升，預計於2026年實現總產能達144,000升，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並提高經濟效益。同時，本集團持續通過在生產技術、生產成本控制等方面的提前優化佈局，為本集團產品在多個司法權區的商業化奠定紮實基礎。

徐匯基地(24,000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，具有商業化產能24,000升，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。報告期內，徐匯基地通過一系列精益管理、工藝優化舉措持續提升生產效率。本集團亦於報告期內推進生產關鍵物料、耗材的國產化工作，以期降低當前國際形勢下的物料供應和設備採購風險。

松江基地(一)(24,000升商業化產能，獲批用於生產漢曲優®)

為滿足本集團中長期產能需求，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)投產前的生產需求做好準備。2022年4月，松江基地(一)用於生產漢曲優®的原液生產西線和東線(共24,000升產能)、製劑生產線及包裝線通過藥品GMP符合性檢查，具備符合中國GMP法規要求的質量管理體系。2022年5月，漢曲優®獲國家藥監局核准變更生產場地、優化生產工藝及擴大製劑規模等，松江基地(一)獲批准採用經優化的新生產工藝開展漢曲優®的境內商業化生產。除此之外，松江基地(一)於報告期內的通過歐盟藥品質量受權人(Qualified Person,QP)認證，這表示松江基地(一)與配套的質量管理體系符合歐盟藥品生產質量管理(GMP)要求，且其生產的HLX04-O、HLX11、HLX14等產品可以在歐洲進行臨床試驗。

松江基地(二)(總規劃用地面積200畝，一期項目設計產能96,000升)

為滿足商業化產能的長期需求，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，其第一、第二階段設計產能合計36,000升，兩幢主要生產樓和配套的公用工程及倉庫已完成大型設備進場及安裝，生產輔助樓的結構封頂以及主體結構驗收工作完成，原液線及製劑線等大部分主要生產設備完成工廠驗收測試並進場，其他配套工程也在穩步推進中。松江基地(二)一期項目第三階段設計產能60,000升(涵蓋由4個15,000升不銹鋼反應器組成的原液生產線)，於2022年1月完成樁基工程。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。

(三)

一　其他產品的進展

- 2022年2月，HLX301（重組抗PD-L1與抗TIGIT雙特異性抗體注射液）於澳大利亞用於局部晚期或轉移性實體瘤治療的1期臨床研究完成首例患者給藥。

- 2022年4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)治療的國際多中心3期臨床研究分別於拉脫維亞、澳大利亞等地區完成首例患者給藥。截至最後實際可行日期，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）已先後獲批准於澳大利亞、美國、新加坡，和拉脫維亞、西班牙、捷克、波蘭等歐盟國家開展3期臨床試驗。

- 2022年4月，HLX20（重組抗PD-L1全人單克隆抗體注射液）在晚期實體瘤患者中開展的1期臨床研究於澳大利亞完成，HLX20在該研究中展現了良好的安全性及耐受性。

- 2022年6月，HLX14（重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液）用於治療高危骨折風險的女性絕經後骨質疏鬆症的國際多中心3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。2022年7月，該國際多中心3期臨床研究被批准於澳大利亞開展。

國內臨床研究項目進展

一　漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）的進展

- 2022年2月，漢斯狀®聯合HLX07（重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液）以及漢貝泰®一線治療不可切除或轉移性肝細胞癌(HCC)的2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理，該等申請於2022年4月獲得批准。

- 2022年4月，HLX26（重組抗LAG-3人源化單克隆抗體注射液）聯合漢斯狀®用於晚期／轉移性實體瘤或淋巴瘤治療的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。2022年8月，HLX26聯合漢斯狀®用於治療晚期／轉移性實體瘤的1期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

- 2022年5月，漢斯狀®聯合化療（順鉑+5-FU）一線治療局部晚期／轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)患者的3期臨床研究在計劃的期中分析中，經獨立數據監查委員會(Independent Data Monitoring Committee)評估達到了無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)的雙主要研究終點。

- 2022年6月，漢斯狀®聯合漢貝泰®聯合化療（卡鉑－培美曲塞）一線治療晚期非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)的3期臨床研究於中國境內完成受試者招募入組。

一　其他產品的進展

- 2022年1月，HLX208（BRAF V600E抑制劑）單藥或聯合治療BRAF V600E或BRAF V600突變陽性的晚期實體瘤的1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。同月，HLX208（BRAF V600E抑制劑）用於BRAF V600E突變的成人朗格漢斯細胞組織細胞增生症(LCH)和Erdheim-Chester病(ECD)治療的2期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥。

- 2022年1月，HLX35（重組人源化抗EGFR和抗4-1BB雙特異性抗體注射液）用於治療晚期惡性實體瘤的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局批准。2022年6月，HLX35於中國境內用於晚期或轉移性實體瘤治療的1期臨床研究完成首例患者給藥。HLX35於中國境內及中國港澳台地區以外的全球範圍的商業化權利已於2020年11月授予Binacea相關適應症於澳大利亞的1期臨床研究也已獲得批准及推進。

- 2022年1月，HLX301（重組抗PD-L1與抗TIGIT雙特異性抗體注射液）用於晚期腫瘤治療的臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理，相關申請於2022年3月獲得批准。2022年7月，HLX301於中國境內用於局部晚期／轉移性實體瘤或淋巴瘤治療的1/2期臨床研究完成首例患者給藥。

- 2022年4月，HLX11（重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液）用於HER2陽性且HR陰性的早期或局部晚期乳腺癌新輔助治療的3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

本集團重視臨床前項目儲備，並成功推進TIGIT、GARP等靶點的相關臨床前研究項目的臨床試驗申請(IND)。

- 2022年4月，HLX53（抗TIGIT的Fc融合蛋白）用於治療晚期實體瘤或淋巴瘤的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理，該等申請於2022年6月獲得批准。

- 2022年6月，HLX60（重組抗GARP人源化單克隆抗體注射液）聯合漢斯狀®用於晚期／轉移性實體瘤治療的1期臨床試驗申請已於澳大利亞遞交，該等申請於2022年8月獲得批准。

- 2022年8月，HLX60（重組抗GARP人源化單克隆抗體注射液）用於治療實體瘤和淋巴瘤的1期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理。

- 2022年8月，HLX22（抗人表皮生長因子受體－2(HER2)人源化單克隆抗體注射液）聯合漢斯狀®聯合標準治療（曲妥珠單抗聯合化療）一線治療局部晚期／轉移性胃癌(GC)的2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理。

- 2022年8月，HLX208（BRAF V600E抑制劑）聯合漢斯狀®用於治療BRAF V600E或BRAF V600突變陽性的晚期實體瘤的1b/2期臨床試驗申請(IND)獲國家藥監局受理。

- 2022年8月，HLX07（重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液）用於治療局部晚期或轉移性皮膚鱗狀細胞癌(CSCC)的臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品管理局(FDA)受理。

本集團2022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（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		
漢斯狀®聯合化療同步放療(PD-1)	局限期小細胞肺癌(LS-SCLC)	2022年1月，3期臨床試驗申請獲國家藥監局受理 2022年3月，3期臨床試驗申請獲國家藥監局批准 2022年5月，國際多中心3期臨床研究完成首例患者給藥
漢斯狀® (PD-1)	小細胞肺癌(SCLC)	2022年4月，獲美國食品藥品管理局(FDA)孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)
HLX301 (PD-L1×TIGIT)	實體瘤	2022年2月，於澳大利亞的1期臨床研究完成首例患者給藥
HLX04-O (VEGF)	濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)	2022年4月，國際多中心3期臨床研究分別於拉脫維亞、澳大利亞等地區完成首例患者給藥
HLX20 (PD-L1)	實體瘤	2022年4月，於澳大利亞完成1期臨床研究
HLX14 (RANKL)	骨質疏鬆症(OP)	2022年6月，國際多中心3期臨床研究於中國境內完成首例患者給藥 2022年7月，國際多中心3期臨床研究於澳大利亞獲批開展
國內臨床項目進展順利		
漢斯狀®聯合HLX07以及漢貝泰®(PD-1+EGFR+VEGF)	肝細胞癌(HCC)	2022年2月，2期臨床試驗申請獲國家藥監局受理 2022年4月，2期臨床試驗申請獲國家藥監局批准

產品名稱(靶點)	適應症	截至最後實際可行日期的進展
HLX26聯合漢斯狀® (LAG-3+PD-1)	實體瘤	2022年2月，1期臨床試驗申請獲國家藥監局受理
		2022年4月，1期臨床試驗申請獲國家藥監局批准
		2022年8月，1期臨床研究完成首例患者給藥
漢斯狀® 聯合化療(PD-1)	食管鱗狀細胞癌 (ESCC)	2022年5月，3期臨床研究達到主要研究終點
漢斯狀®聯合漢貝泰® 聯合化療 (PD-1+VEGF)	非鱗狀非小細胞肺癌 (nsNSCLC)	2022年6月，3期臨床研究完成受試者招募入組
HLX208 (BRAF V600E)	實體瘤、成人朗格漢斯細胞組織細胞增生症(LCH)和Erdheim-Chester病(ECD)	2022年1月，單藥或聯合治療的1b/2期臨床試驗申請獲國家藥監局批准
		2022年1月，2期臨床研究完成首例患者給藥
HLX35 (EGFR × 4-1BB)	實體瘤	2022年1月，臨床試驗申請獲國家藥監局批准
		2022年6月，1期臨床研究完成首例患者給藥
HLX301 (PD-L1 × TIGIT)	實體瘤、淋巴瘤	2022年1月，臨床試驗申請獲國家藥監局受理
		2022年3月，臨床試驗申請獲國家藥監局批准
		2022年7月，1/2期臨床研究完成首例患者給藥
HLX11 (HER2)	乳腺癌　新輔助	2022年4月，3期臨床研究完成首例患者給藥
臨床前開發項目的IND申報高效推進		
HLX53 (TIGIT)	實體瘤、淋巴瘤	2022年4月，1期臨床試驗申請獲國家藥監局受理
		2022年6月，1期臨床試驗申請獲國家藥監局批准
HLX60聯合漢斯狀® (GARP+PD-1)	實體瘤	2022年6月，1期臨床試驗申請已於澳大利亞遞交
		2022年8月，1期臨床研究於澳大利亞獲批開展

漢斯狀®為本集團的核心創新型單抗產品，其針對經標準治療失敗的、不可切除或轉移性微衛星高度不穩定型(MSI-H)實體瘤適應症已於2022年3月獲批上市。截至報告期末，漢斯狀®專業銷售團隊已成功組建。下半年，本集團將通過增加銷售團隊整體規模、優化團隊佈局結構等方式，進一步提升銷售網絡覆蓋，增強漢斯狀®的市場競爭優勢。積極落實市場推廣和銷售佈局的同時，本集團將與基因檢測公司繼續深入合作，為患者提供檢測解決方案，構建新型患者服務模式，提升MSI檢測標準及可及性，並通過與領域內核心學會機構合作開展高質量學術活動等方式，持續推進臨床規範化診療水平的提高，逐步建立圍繞消化道腫瘤、婦科腫瘤的患者診療生態圈。在此基礎上，隨著漢斯狀®其他適應症（包括晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)、廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)、食管鱗狀細胞癌(ESCC)等）之後的陸續獲批，本集團亦將進一步夯實肺癌等領域的市場銷售佈局，有序搭建完整的腫瘤患者診療生態系統。下半年，本集團計劃完成漢斯狀®於中國境內所有省份的掛網工作，並探索商業保險及創新支付的可行性，進一步提高患者的藥物可及性。

2022年2月，漢利康®類風濕關節炎(RA)創新適應症獲批上市，這將為漢利康®的市場推廣和銷售增加額外籌碼。作為中國首個根據《生物類似藥指導原則》獲批上市的單抗藥物，漢利康®目前已有兩種劑型（100mg/10ml、500mg/50ml）上市，其適應症不僅囊括原研藥於中國境內獲批的血液腫瘤領域適應症，還同樣覆蓋自身免疫領域，為更大的患者群體提供優質、靈活的治療選擇。本集團將與江蘇復星保持密切合作，把握先發優勢，推動漢利康®銷售的持續增長。2022年，漢利康®將繼續與學術團體開展合作，通過學術交流活動等方式，促進淋巴瘤的規範化診療，並切入風濕領域，惠及類風濕關節炎病患。

本集團將繼續與江蘇萬邦配合開展漢達遠®的銷售推廣，圍繞風濕領域（強直性脊柱炎、類風濕關節炎(RA)）、皮膚領域（銀屑病）和眼科領域（葡萄膜炎）齊頭並進。2022年，漢達遠®將圍繞四大適應症，依託「ASSC強直性脊柱炎規範化診療項目」、「達恩之家」平台等，繼續幫助廣大患者遠離病痛折磨。漢達遠®擬於2022年覆蓋4,500名專科醫生和約3,500家DTP藥房／醫院，逐步使得漢達遠®在「經濟可及」的基礎上實現「渠道可及」。

與此同時，本集團將於2022年積極推進漢貝泰® [illegible]

(二) 持續推動更多產品新適應症的獲批

漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)

漢斯狀®是本集團的核心創新型單抗產品，相關的研發與生產嚴格遵循國際質量標準。截至最後實際可行日期，除已獲批上市的MSI-H實體瘤適應症外，以漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)為核心的11項聯合療法在全球多個國家和地區同步開展臨床試驗。

- 漢斯狀®於中國境內申報上市的第二項適應症，一線治療局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)於中國境內的上市註冊申請(NDA)，有望於2022年下半年獲得批准。

- 漢斯狀®於中國境內申報上市的第三項適應症，一線治療既往未經治療的廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)於中國境內的上市註冊申請(NDA)，有望於2023年上半年獲得批准。

- 根據與美國食品藥品管理局(FDA)的會議結果，漢斯狀®聯合化療在既往未接受過治療的美國廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者中開展的橋接試驗(Bridging Study)計劃於2022年下半年啟動，用於支持未來的該產品於美國的上市申報。

- 根據歐洲藥品管理局(European Medicines Agency)科學建議工作組針對漢斯狀®廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)註冊遞交諮詢的正向反饋，漢斯狀®聯合化療用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)適應症於歐盟的營銷授權申請計劃於2023年遞交。

下半年，本集團亦將積極配合國際合作夥伴，助力推動漢曲優®、漢利康®、漢貝泰®於美國、巴西、埃及等地遞交上市註冊申請。

(三) 迭代研發能力，持續打造創新產品管線

下半年，本集團將繼續利用國際資源和優勢，協同中美兩地研發中心，強化轉化醫學能力，推動差異化創新，從而解決未被滿足的臨床需求。早期研發方面，本集團將以抗體技術為核心，結合新型分子偶聯技術，大力拓展多種形式的抗體偶聯藥物，探索及持續推進「AXC」平台(覆蓋小分子(ADC)、功能酶(AEC)、同位素(ARC)、細胞(ACC)、PROTAC(APC)及核酸(AOC)等)，「IMAC」(Immuno-Modulator Antibody Conjugate)平台，藥物靶向遞送平台，跨血腦屏障給藥平台等的建設，通過創新的藥物形式為未被滿足的臨床需求提供解決方案，在已深耕了十餘年的腫瘤領域繼續穩扎穩打，同時積極拓展非腫瘤疾病領域(包括代謝、心血管、腎臟、炎症等)。與此同時，本集團亦將通過新科學概念的持續引入，基於腫瘤代謝、免疫代謝等研發創新型產品，為本集團創新藥研發的推進、卓越商業化目標的達成注入源源動力，從而真正滿足患者和市場的需求。本集團自主研發的一系列創新型產品計劃於2022年下半年獲得進一步推進：

- HLX23(重組抗CD73全人源單克隆抗體注射液)用於晚期或轉移性實體瘤治療的1期臨床試驗預計於下半年在美國完成首例患者給藥。

- HLX53(抗TIGIT的Fc融合蛋白)用於治療晚期／轉移性實體瘤或淋巴瘤的1期臨床試驗預計於下半年在中國境內完成首例患者給藥。

- HLX60（重組抗GARP人源化單克隆抗體注射液）、HLX22（抗人表皮生長因子受體－2(HER2)人源化單克隆抗體注射液）聯合漢斯狀®聯合標準治療（曲妥珠單抗聯合化療）、HLX208（BRAF V600E抑制劑）聯合漢斯狀®、HLX07（重組抗EGFR人源化單克隆抗體注射液）的臨床試驗申請(IND)已於近期獲受理，並預計於下半年獲得批准。

在自主研發的基礎上，本集團亦將甄別和驗證前沿技術平台以加快藥物發現和開發進程，積極通過許可引進、合作開發等方式，加速創新型技術平台的打造和創新型產品管線的擴充。2022年6月，本公司與Palleon Pharmaceuticals Inc.簽訂合作及許可協議，就於全球範圍內共同開發和商業化一款雙功能HER2－唾液酸酶融合蛋白及另一款腫瘤相關靶點－唾液酸酶雙功能融合蛋白達成合作共識，本公司將根據約定獲得兩款雙功能抗體－唾液酸酶融合蛋白產品於中國境內及港澳台地區的獨家商業化權利，第一款合作產品雙功能HER2－唾液酸酶融合蛋白預計即將進入臨床試驗支持性研究。2022年內，本集團亦就ADC平台技術的引進與ADC產品合作開發與諾靈生物醫藥科技（北京）有限公司、蘇州宜聯生物醫藥有限公司達成合作共識。

與此同時，本集團於2018年2月與Galaxy Biotech, LLC達成合作，Galaxy Biotech, LLC授予本集團在大中華地區開發及商業化HLX56的獨家許可。鑒於研發過程中的實際情況，本集團於報告期內與Galaxy Biotech, LLC正式終止合作的進一步推進。

（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，前瞻性規劃生產基地建設和產能擴增，為產品的商業化銷售提供有力保障，並確保產能的高效利用。本集團徐匯基地於報告期內持續通過一系列精益管理及工藝優化舉措，有效提升生產效率、實現商業化生產的穩定高效，相關舉措亦將於下半年持續推進。除此之外，生產物料、耗材等的本土化工作亦將得以持續深化。

截至最後實際可行日期，松江基地（一）全部24,000升產能已通過藥品GMP符合性檢查，並正式獲批准採用經優化的新生產工藝開展漢曲優®的境內商業化生產。在此基礎上，松江基地（一）將持續完善國際標準質量體系，計劃於2023年完成美國GMP核查。

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，提升整體生產能力。松江基地（二）一期項目第一、第二階段兩幢主要生產樓的施工、工藝設備安裝預計於2022年下半年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年下半年完成並進入試生產及工藝驗證階段。松江基地（二）的首個項目工程批生產有望於2022年末達成。松江基地（二）一期項目第三階段已於報告期內完成樁基工程，計劃於2022年下半年持續推進土建施工，並預計將於2023年完成主體結構封頂。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

報告期內，本集團把握先發優勢，擴大產品市場覆蓋，積極優化商業化佈局以打造強大的商業化能力，以全方位的高效商業運營模式持續推進更多產品成功商業化，實現了收入較上年同期翻了一倍的好成績。報告期內，本集團首個自建商業化團隊主導在中國境內推廣和銷售的抗腫瘤核心產品漢曲優®，銷量不斷攀升；首個核心創新型單抗產品漢斯狀®於2022年3月獲批上市，報告期內已實現銷售收入；與復星醫藥專業銷售團隊緊密合作，推動漢利康®銷量持續增長。

隨著本集團管線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，報告期內本集團持續推進自研產品在國際市場的商務合作，在進軍歐美主流生物藥市場的同時，公司更將開拓新興市場作為全球化戰略的重點。報告期內，本集團攜手合作夥伴持續拓展海外市場，創造更多商業價值，帶來可觀的授權許可收入及研發服務收入。

報告期內，本集團實現營業收入約為人民幣1,289.4百萬元，相比去年同期增長約103.5%，以下為主要的收入構成：

1) 產品銷售收入

漢曲優®是本集團自主開發的國內首款獲批上市的國產曲妥珠單抗，同時為本集團首個採用自營團隊進行商業化推廣的產品，於2020年8月開始國內市場商業化。報告期內，漢曲優®已實現銷售收入約為人民幣800.2百萬元。較去年同期增長約為人民幣512.6百萬元，漲幅約178.2%，增長態勢迅猛。同時實現曲妥珠單抗原液銷售收入約為人民幣0.6百萬元。

漢利康®，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。報告期內，本集團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272.1百萬元，漲幅約22.5%，並實現授權許可收入約為人民幣9.3百萬元。

漢斯狀®是繼漢利康®、漢曲優®(歐盟商品名：Zercepac®)、漢達遠®、漢貝泰®成功上市之後，本集團第一款自主研發並獲批上市的生物創新藥。漢斯狀®的獲批在進一步豐富本公司商業化產品線的同時，亦將為國內患者帶來更多的治療選擇，於2022年3月開始國內市場商業化。報告期內，漢斯狀®已實現銷售收入約為人民幣76.9百萬元。

漢達遠®，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。在漢達遠®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® 在中國銷售利潤分成。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19.8百萬元，並實現授權許可收入約為人民幣0.9百萬元。

報告期內，本集團就Zercepac®實現收入約為人民幣11.9百萬元。

2） 合作開發以及技術轉讓／商業化授權收入

隨著本集團研發體系的持續完善以及創新能力的持續攀升，本集團的國際影響力與日俱增，對外授權的項目數量及整體金額不斷擴大。報告期內，本集團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就漢曲優® (Zercepac®)訂立許可協議，協議約定授予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漢曲優®（Zercepac®）營銷授權申請獲批，自此漢曲優®（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。截止到2022年6月30日止六個月，本集團確認授權許可收入約為人民幣2.4百萬元。

於2019年9月，本集團與PT Kalbe Genexine Biologics就漢斯狀®訂立合作研發及商業化協議。隨著研發服務的持續推進，截止到2022年6月30日止六個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣2.5百萬元。

於2020年10月，本集團與Essex Bio-Investment Limited及珠海億勝生物製藥有限公司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。截止到2022年6月30日止六個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣26.7百萬元。

於2020年11月，本集團與Binacea就HLX35（重組人源化抗EGFR和抗4-1BB雙特異性抗體注射液）訂立許可及共同開發協議。截止到2022年6月30日止六個月，本集團確認授權許可收入約為人民幣19.0百萬元。

於2022年6月，本集團與Organon LLC就HLX11（重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液）及HLX14（重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液）訂立許可及供貨協議。截止到2022年6月30日止六個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣13.3百萬元。

3） 其他研發服務業務

於2022年2月，本集團與上海臻格生物技術有限公司就其正在開發的一種抗體藥物IND階段凍干製劑研究及生產訂立技術服務合同。隨著技術服務的持續推進，截止到2022年6月30日止六個月，本集團確認技術服務收入約為人民幣2.5百萬元。

於2022年3月，本集團與上海復星醫藥產業發展有限公司訂立產業技術服務協議，就其正在開發的一種抗體藥物FS2101向復星醫藥產業提供CMC及臨床前毒理學研究服務。截止到2022年6月30日止六個月，本集團確認研發服務收入約為人民幣29.9百萬元。

(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。報告期內，本集團記錄銷售成本約為人民幣305.6百萬元，較2021年6月30日止六個月增加約為人民幣84.2百萬元，乃由於關鍵商業化產品市場銷售數量增加所致。

(三) 毛利

報告期內，本集團記錄毛利約為人民幣983.8百萬元，較2021年6月30日止六個月增加約為人民幣571.6百萬元，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）；及(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51.2百萬元。

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
政府補助	**22,110**	17,944
匯兌收益	**28,388**	–
利息收入	**704**	1,219
其他	**20**	808
總計	**51,222**	19,971

(五) 研發開支

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
費用化研發開支		
研發僱員薪金	**227,531**	143,966
外包費用	**89,755**	20,614
試劑及耗材品	**59,188**	47,857
公用事業費用	**7,288**	8,634
折舊及攤銷	**46,359**	40,902
諮詢開支	**10,845**	5,683
技術使用費	**19,497**	113,969
臨床試驗	**45,665**	40,600
以股份支付的薪酬	**1,242**	10,122
其他	**27,127**	19,466
費用化研發開支總額	**534,497**	451,813
資本化研發開支		
臨床試驗	**161,514**	137,110
研發僱員薪金	**84,007**	82,103
試劑及耗材品	**10,309**	17,846
折舊及攤銷	**14,373**	19,369
公用事業費用	**1,052**	3,679
外包費用	**6,271**	12,174
以股份支付的薪酬	**2,057**	4,306
諮詢開支	**1,158**	1,357
其他	**12,167**	9,581
資本化研發開支總額	**292,908**	287,525

報告期內，本集團確認研發開支約為人民幣827.4百萬元，較2021年6月30日止六個月約為人民幣739.3百萬元增加約為人民幣88.1百萬元或約為11.9%，我們的研發開支增加主要來源於：加大對創新型研發項目的投入及加速公司創新轉型。

(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。

報告期內，本集團確認行政開支約為人民幣160.5百萬元，較截至2021年6月30日止六個月約為人民幣118.3百萬元，增長率約為35.7%. 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；及(2)辦公室行政開支，折舊費，軟件費用相應增加。

(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、推廣活動以及其他開支。

報告期間，本集團確認銷售以及分銷開支約為人民幣378.6百萬元，主要為漢曲優®及漢斯狀®產品上市銷售商業化發生的營銷費用。

(八) 所得稅開支

截至2022年6月30日止六個月，本集團產生所得稅開支約為人民幣1.0百萬元。

(九) 期內虧損

由於上述因素，本集團的虧損由截至2021年6月30日止六個月約為人民幣393.8百萬元減少約人民幣141.7百萬元至截至2022年6月30日止六個月約為人民幣252.1百萬元。

(十) 流動資金及資本資源

截至2022年6月30日，本集團的現金及銀行餘額約為人民幣794.7百萬元，主要以人民幣、美元、新台幣、港元及歐元計值。截至2022年6月30日，本集團的流動資產約為人民幣2,077.8百萬元，包括現金及現金等價物約為人民幣215.1百萬元，受限貨幣資金約為人民幣579.6百萬元。

存貨約為人民幣559.1百萬元，貿易應收款項約為人民幣554.0百萬元，預付款項、按金及其他應收款項約為人民幣170.0百萬元。截至2022年6月30日，本集團流動負債約為人民幣4,230.9百萬元，主要包括貿易應付款項約為人民幣388.5百萬元，其他應付款項及應計費用約為人民幣1,059.9百萬元，計息銀行借款及其他借款約為人民幣2,484.0百萬元。

於2022年6月30日的外匯銀行結餘如下：

	人民幣千元
人民幣	**143,346**
港元	**7,181**
美元	**637,170**
歐元	**190**
新台幣	**6,798**

	原幣數千元
人民幣	**143,346**
港元	**8,397**
美元	**94,944**
歐元	**27**
新台幣	**30,185**

(十一) 存貨

本集團的存貨從2021年12月31日約為人民幣420.1百萬元增加到2022年6月30日約為人民幣559.1百萬元，主要是因為：(1)增加了原材料及耗材的採購量，用以配合臨床試驗的進展和準備商業生產；及(2)關鍵商業化產品市場需求增加，集團儲備安全庫存。

(十二) 貿易應收款項

截至2022年6月30日及2021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554.0百萬元及人民幣295.7百萬元。於兩個期間做出的會計估計或重大假設並無變動。

	2022年6月30日人民幣千元	2021年12月31日人民幣千元
三個月內	**554,028**	295,741
合計	**554,028**	295,741

(十三) 計息銀行及其他借款

截至2022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3,274.7百萬元。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、商業化產品銷售開支、廠房建設以及正常運營開支。本集團借款以人民幣以及美元計值。

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。

(十四) 未償還債務的期限結構

下表載列於2022年6月30日及2021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。

	2022年6月30日人民幣千元	2021年12月31日人民幣千元
一年內	**2,483,959**	1,570,674
第二年	**189,271**	318,790
第三至第五年（含）	**102,160**	177,956
五年以上	**816,330**	555,517
總計	**3,591,720**	2,622,937

(十五)抵押品及抵押資產

截至2022年6月30日，本集團因借款而抵押資產包括貿易應收款項約為人民幣112.5百萬元，預付款、按金及其他應收款約為人民幣8.4百萬元，物業、廠房及設備約為人民幣521.1百萬元及土地使用權約為人民幣199.0百萬元。

(十六)主要財務比率

	2022年6月30日	2021年12月31日
流動比率(1)：	**49.1%**	55.7%
速動比率(2)：	**35.9%**	41.5%
資本負債比率(3)：	**61.9%**	51.8%

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。

(十七)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25.4億元建設「松江基地(二)」一期項目(第一階段、第二階段及第三階段)。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。

除本報告披露者外，截至2022年6月30日，本集團無作出任何重大投資。

(十八)資本承擔及資本開支

	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
廠房及機器	**10,834**	55,745
在建工程	**451,216**	250,773
電子設備	**7,519**	14,096
租賃資產改良	**3,126**	45,706
其他	**–**	378
總計	**472,695**	366,698

截至2022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約為人民幣462.7百萬元。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開支有關。

(十九)或有負債

截至2022年6月30日，本集團無作出任何重大或有負債。

(二十)重大收購及出售

截至2022年6月30日，本集團無作出重大收購及出售。

(二十一)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2022年6月30日，本集團主要從事中國以內的業務，大部分交易都是以人民幣進行結算，並無重大外匯風險。未有使用任何金融工具對沖外匯風險或其他對沖目的。

(二) 匯率風險

目前本集團主要在中國經營業務，大部分營收及支出以人民幣結算，且人民幣為本集團的呈報貨幣。隨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、授權許可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，個別生物類似藥已開始被列入省級藥品集中採購的申報範圍內，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產品有漢利康®、漢曲優®（注射用曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®）、漢達遠®、漢貝泰®與漢斯狀®，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

COV

五、僱員及薪酬政策

下表載列於2022年6月30日按職能劃分的僱員明細：

職能	僱員人數
研發及技術	1,012
生產	878
商業運營	803
一般及行政	240
總計	**2,933**

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分，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。

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

中期簡明綜合損益表

截至2022年6月30日止六個月

	附註	**2022年（未經審核）人民幣千元**	2021年（未經審核）人民幣千元
收入	4	**1,289,394**	633,595
銷售成本			

中期簡明綜合全面收益表

截至2022年6月30日止六個月

	2022年 （未經審核） 人民幣千元	2021年 （未經審核） 人民幣千元
期內虧損	**(252,095)**	(393,837)
其他全面虧損		
於後續期間可能重新分類至損益的其他全面虧損：		
換算海外業務時產生的匯兌差額	**(1,512)**	(458)
期內其他全面虧損，扣除稅項	**(1,512)**	(458)
期內全面虧損總額	**(253,607)**	(394,295)
以下人士應佔：		
母公司擁有人	**(253,607)**	(394,295)
非控股權益	**—**	—
	(253,607)	(394,295)

中期簡明綜合財務狀況表

2022年6月30日

	附註	**2022年6月30日（未經審核）人民幣千元**	2021年12月31日（經審核）人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	11	**1,642,117**	1,228,885
無形資產	12	**3,896,054**	3,634,931
使用權資產		**451,937**	438,201
其他非流動資產		**116,156**	223,668
非流動資產總額		**6,106,264**	5,525,685
流動資產			
存貨		**559,136**	420,112
貿易應收款項	13	**554,028**	295,741
預付款項、其他應收款項及其他資產		**169,971**	223,973
現金及銀行餘額		**794,685**	707,333
流動資產總額		**2,077,820**	1,647,159
流動負債			
貿易應付款項	14	**388,549**	383,470
其他應付款項及應計費用		**1,059,856**	867,278
合同負債		**298,532**	138,303
計息銀行及其他借款	15	**2,483,959**	1,570,674
流動負債總額		**4,230,896**	2,959,725
流動負債淨額		**(2,153,076)**	(1,312,566)
資產總值減流動負債		**3,953,188**	4,213,119
非流動負債			
計息銀行及其他借款	15	**1,107,761**	1,052,263
其他長期應付款項		**51,976**	54,425
合同負債		**567,021**	653,934
遞延收入		**148,389**	155,741
非流動負債總額		**1,875,147**	1,916,363
資產淨值		**2,078,041**	2,296,756
權益			
股本	16	**543,495**	543,495
儲備		**1,534,546**	1,753,261
母公司擁有人應佔權益		**2,078,041**	2,296,756
權益總額		**2,078,041**	2,296,756

中期簡明綜合權益變動表

截至2022年6月30日止六個月

截至2022年6月30日止六個月

	附註	母公司擁有人應佔					
		股本 人民幣千元	股份溢價* 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	累計虧損* 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日(經審核)		**543,495**	**6,009,592**	**(478,080)**	**(3,021)**	**(3,775,230)**	**2,296,756**
期內虧損		**–**	**–**	**–**	**–**	**(252,095)**	**(252,095)**
期內其他全面虧損：							
有關海外業務的匯兌差額		**–**	**–**	**–**	**(1,512)**	**–**	**(1,512)**
期內全面虧損總額		**–**	**–**	**–**	**(1,512)**	**(252,095)**	**(253,607)**
受限制股份的歸屬配發	(i)	**–**	**42,165**	**(16,554)**	**–**	**–**	**25,611**
以權益結算的股份支付	(ii)	**–**	**–**	**9,281**	**–**	**–**	**9,281**
於2022年6月30日(未經審核)		**543,495**	**6,051,757**	**(485,353)**	**(4,533)**	**(4,027,325)**	**2,078,041**

* 該等儲備賬組成綜合財務狀況表內的綜合其他儲備人民幣1,534,546,000元。

附註：

(i) 根據本公司的股份激勵計劃，已歸屬2,780,728股股份。人民幣25,611,000元的金額因解除回購義務而入賬列作其他儲備，而人民幣42,165,000元則自其他儲備轉撥至股份溢價。

(ii) 本公司已確認開支人民幣6,409,000元、銷售成本人民幣809,000元、遞延開發成本人民幣2,057,000元及存貨人民幣6,000元，並於截至2022年6月30日止六個月於其他儲備列賬。

截至2021年6月30日止六個月

	附註	母公司擁有人應佔					
		股本 人民幣千元	股份溢價* 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	累計虧損* 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2021年1月1日(經審核)		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(未經審核)		543,495	6,004,779	(489,374)	(3,031)	(3,185,015)	2,870,854

* 該等儲備賬組成綜合財務狀況表內的綜合其他儲備人民幣1,753,261,000元。

附註：

(i) 根據本公司的股份激勵計劃，已歸屬2,814,340股股份。人民幣25,918,000元的金額因解除回購義務而計入其他儲備，而人民幣50,543,000元的金額已自其他儲備轉撥至股份溢價。

(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，並於截至2021年6月30日止六個月於其他儲備列賬。

中期簡明綜合現金流量表

截至2022年6月30日止六個月

	附註	**2022年（未經審核）人民幣千元**	2021年（未經審核）人民幣千元
經營活動現金流量			
除稅前虧損		**(251,142)**	(393,837)
就下列各項目作出調整：			
財務成本	7	**51,255**	39,992
物業、廠房及設備折舊	6	**50,552**	39,512
使用權資產折舊	6	**20,012**	22,339
無形資產攤銷	6	**20,553**	32,835
遞延收入攤銷		**(9,062)**	(1,886)
匯兌（收益）／虧損淨額	6	**(28,388)**	8,836
貿易應收款項減值	6	**1,081**	222
出售物業、廠房及設備項目的虧損	6	**–**	1,323
存貨撇減至可變現淨值	6	**15,069**	3,114
合同虧損撥備	6	**100,671**	–
以股份為基礎的付款開支		**7,218**	36,112
營運資金變動前現金流出		**(22,181)**	(211,438)
存貨增加		**(114,388)**	(32,759)
貿易應收款項增加		**(259,368)**	(20,414)
預付款項、其他應收款項及其他資產減少		**64,428**	126,064
已抵押存款減少		**1,741**	–
貿易應付款項增加／（減少）		**2,918**	(42,765)
其他應付款項及應計費用增加		**150,049**	2,866
合同負債增加		**72,931**	121,832
遞延收入增加		**1,710**	55,005
經營所用現金		**(102,160)**	(1,609)
已付稅項		**(953)**	–
經營活動所用現金流量淨額		**(103,113)**	(1,609)
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		**(268,273)**	(206,627)
出售物業、廠房及設備項目所得款項		**6,560**	226
無形資產增加		**(423,455)**	(360,019)
投資活動所用現金流量淨額		**(685,168)**	(566,420)

中期簡明綜合現金流量表

截至2022年6月30日止六個月

	附註	2022年 （未經審核） 人民幣千元	2021年 （未經審核） 人民幣千元
融資活動現金流量			
新銀行借款及其他借款		**1,491,674**	1,051,472
償還銀行及其他借款		**(553,296)**	(282,494)
租賃付款的本金部分		**(37,964)**	(37,832)
已付利息		**(54,874)**	(36,033)
融資活動所得現金流量淨額		**845,540**	695,113
現金及現金等價物增加淨額		**57,259**	127,084
期初現金及現金等價物		**154,982**	1,114,309
匯率變動的影響淨額		**2,843**	(9,391)
期末現金及現金等價物		**215,084**	1,232,002
現金及現金等價物結餘分析			
現金及銀行結餘		**794,685**	1,232,002
減：已抵押存款		**579,601**	—
於中期簡明綜合現金流量表列賬的現金及現金等價物		**215,084**	1,232,002

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2022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2021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2022年6月30日的流動負債淨額為人民幣2,153,076,000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,本公司董事認為按持續經營基準編製財務資料乃屬恰當。

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2021年12月31日止年度的年度綜合財務報表所採用者一致。

國際財務報告準則第3號(修訂本)
國際會計準則第16號(修訂本)
國際會計準則第37號(修訂本)
國際財務報告準則2018年至2020年週期的年度改進

概念框架指引
物業、廠房及設備:未作擬定用途前的所得款項
虧損性合約 – 履行合約的成本
國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第16號隨附的說明性示例及國際財務報告準則第41號(修訂本)

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以下所述：

(a) 國際財務報告準則第3號(修訂本)旨在以對2018年3月發佈的*財務報告概念框架*的引用取代對先前*財務報表編製*和*列報框架*的引用，而無需大幅度改變其要求。該等修訂亦為國際財務報告準則第3號之確認原則增添了例外，以使企業可利用概念框架作為參考以決定資產或負債的構成。該例外規定，對於在國際會計準則第37號或國際財務報告詮釋委員會第21號解釋範圍內發生的負債和或有負債，如果是單獨發生而不是在企業合併中產生的，採用國際財務報告準則第3號的實體應參考國際會計準則第37號或國際財務報告詮釋委員會第21號解釋而不是概念框架。此外，該修訂闡明或有資產在購買日不符合確認條件。本集團前瞻性地將修訂適用於2022年1月1日或之後發生的企業合併。由於在此期間發生的企業合併中不存在修訂範圍內的或有資產、負債和或有負債，因此該修訂對本集團的財務狀況和業績沒有任何影響。

(b) 國際會計準則第16號(修訂本)禁止實體從物業、廠房和設備項目的成本中扣除該資產到能夠以管理層預期的方式運營所需的必要位置和條件過程中通過銷售產生的任何收益。相反，實體應在損益中確認出售任何此類項目的收益以及這些項目的成本。本集團對2021年1月1日或者之後提供使用的物業、廠房和設備項目追溯適用了這些修訂。由於在2021年1月1日或之後使用物業、廠房及設備時並無出售所生產的項目，因此該修訂對本集團的財務狀況和業績沒有任何影響。

(c) A國際會計準則第37號(修訂本)闡明，為了評估國際會計準則第37號下的合同是否虧損，履行合同的成本包括與合同相關的成本。與合同直接相關的成本包括履行該合同的增量成本(例如，直接勞動力和材料)和與履行該合同直接相關的其他成本的分配(例如，用於履行合同的物業、廠房及設備項目的折舊費的分配，以及合同管理和監督的成本)。一般及行政費用與合同沒有直接關係，除非根據合同明確向對方收取，否則不包括在內。本集團前瞻性地將修訂適用於截至2022年1月1日尚未履行其所有義務的合同，尚未識別出虧損合同。因此，該修訂對本集團的財務狀況或業績沒有任何影響。

(d) *國際財務報告準則2018年至2020年週期年度改進*列出了國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第16號隨附示例及國際會計準則第41號的修訂。預計將適用於本集團的修訂詳情如下：

- 國際財務報告準則第9號*金融工具*：澄清了實體在評估新的或修改的金融負債條款是否與原金融負債條款有實質性差異時所包含的費用。這些費用僅包括借款人與貸款人之間支付或收取的費用，包括借款人或貸款人代表對方支付或收取的費用。本集團前瞻性地將修訂適用於2022年1月

(d)

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及銷售，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	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
中國大陸	**1,239,689**	566,261
海外	**49,705**	67,334
	1,289,394	633,595

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	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
源自客戶合同的收入	**1,288,739**	633,595
來自其他來源的收入	**655**	–
	1,289,394	633,595
源自客戶合同的收入		
商品或服務類型		
銷售生物製藥產品	**1,181,622**	555,947
授權許可收入	**31,606**	9,581
研發服務	**74,964**	68,047
其他	**547**	20
源自客戶合同的收入總額	**1,288,739**	633,595
收入確認時間		
於時間點轉移	**1,201,164**	555,967
隨著時間轉移	**87,575**	77,628
源自客戶合同的收入總額	**1,288,739**	633,595
來自其他來源的收入		
租金收入	**655**	–

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	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
	（未經審核）	（未經審核）
政府補助	**22,110**	17,944
匯兌收益	**28,388**	–
利息收入	**704**	1,219
其他	**20**	808
	51,222	19,971

6. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損已扣除／（計入）下列各項：

		截至6月30日止六個月	
		2022年	2021年
	附註	**人民幣千元**	人民幣千元
		（未經審核）	（未經審核）
所售存貨成本		**230,444**	171,520
提供服務成本		**75,165**	49,897
物業、廠房及設備折舊*		**50,552**	39,512
使用權資產折舊*		**20,012**	22,339
無形資產攤銷*		**20,553**	32,835
研發開支：			
期內支出		**534,497**	451,813
外匯（收益）／虧損淨額		**(28,388)**	8,836
金融資產減值淨值		**1,081**	222
存貨撇減至可變現淨值		**15,069**	3,114
合同虧損撥備		**100,671**	–
銀行利息收入	5	**(704)**	(1,219)
出售物業、廠房及設備項目的虧損		**–**	1,323

* 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」。

7. 財務成本

財務成本分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
	（未經審核）	（未經審核）
銀行及其他借款利息開支	**55,652**	39,037
租賃負債利息開支	**7,613**	8,201
減：撥充資本的利息	**(12,010)**	(7,246)
	51,255	39,992

8. 所得稅開支

中國大陸即期所得稅撥備乃根據2008年1月1日通過及生效的中國企業所得稅法按本集團應課稅溢利的25%（截至2021年6月30日止六個月：25%）法定稅率計提，惟中國大陸的若干集團實體按優惠稅率15%繳稅。

截至2022年6月30日止六個月，漢霖生技股份有限公司、Hengenix Biotech, Inc.及復宏漢霖實業有限公司的即期所得稅撥備乃分別按20%、29.84%及8.25%的法定稅率計提（截至2021年6月30日止六個月：分別為20%、29.84%及8.25%）。

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	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
	（未經審核）	（未經審核）
即期－中國	**953**	–
即期－其他國家	**–**	–
期內稅項開支總額	**953**	–

9. 股息

本公司於報告期內並無派付或宣派任何股息（截至2021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541,330,076股（截至2021年6月30日止六個月：537,862,649股）計算。

每股攤薄虧損按母公司普通權益持有人應佔期內虧損計算。計算時所用普通股加權平均數為於期內已發行加權平均普通股數目（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。

每股基本和攤薄虧損的計算基於：

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
	（未經審核）	（未經審核）
虧損		
用於計算每股基本虧損的母公司普通權益持有人應佔虧損	**(252,095)**	(393,837)
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	**541,330,076**	537,862,649
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	**541,330,076**	537,862,649

由於考慮股份激勵計劃發行的受限制股份後計算的每股攤薄虧損減少，受限制股份具有反攤薄影響，因此於計算期內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	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
	（未經審核）	（未經審核）
期初賬面值（經審核）	**1,228,885**	984,909
添置	**472,695**	189,781
處置	**–**	(1,568)
折舊開支	**(61,474)**	(51,546)
匯兌調整	**2,011**	(404)
期末賬面值（未經審核）	**1,642,117**	1,121,172

於2022年6月30日，本集團賬面值約為人民幣521,051,000元（2021年12月31日：人民幣364,084,000元）的在建工程已予抵押，以擔保本集團的計息銀行及其他借款，如財務資料附註15所進一步詳述。

12. 無形資產

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
期初賬面值(經審核)	**3,634,931**	2,942,454
添置	**294,530**	291,746
處置	**–**	(4,316)
攤銷開支	**(33,411)**	(32,847)
匯兌調整	**4**	(2)
期末賬面值(未經審核)	**3,896,054**	3,197,035

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：

	2022年6月30日	2021年12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
三個月內	**554,028**	295,741

於2022年6月30日，本集團的貿易應收款項人民幣112,525,000元(2021年12月31日：人民幣69,444,000元)已抵押作為本集團計息銀行及其他借款的擔保，如財務資料附註15所進一步詳述。

14. 貿易應付款項

貿易應付款項按發票日期計算的賬齡分析如下：

	2022年6月30日	2021年12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
一年內	**388,549**	383,470

15. 計息銀行及其他借款

	2022年6月30日			2021年12月31日		
	實際利率 (%)	到期日	人民幣千元 (未經審核)	實際利率 (%)	到期日	人民幣千元 (經審核)
流動						
租賃負債	3.98-6.28	2023	99,393	4.50-6.28	2022	74,187
銀行借款－無抵押	0.64-3.95	2022至2023	1,872,636	0.64-4.35	2022	1,350,845
長期銀行借款的流動部份						
－有抵押(附註(a))	4.50	2022	35,388	4.50	2022	36,165
長期銀行借款的流動部份						
－無抵押	3.70-4.65	2022	476,542	3.95-4.65	2022	107,635
其他長期借款的流動部份						
－無抵押	–	–	–	0.88	2022	1,842
			2,483,959			1,570,674
非流動						
租賃負債	3.98-6.28	2023至2030	217,582	4.50-6.28	2023至2029	218,563
銀行借款－有抵押(附註(a))	3.98	2030	774,193	3.98-4.50	2023至2030	529,018
銀行借款－無抵押	4.65	2023	115,986	4.05-4.65	2023至2024	304,682
			1,107,761			1,052,263
			3,591,720			2,622,937

	2022年6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2021年12月31日 人民幣千元 (經審核)
分析為：		
應付銀行貸款及其他貸款：		
一年以內	2,384,566	1,496,487
第二年	115,986	254,416
第三至第五年(包括首尾兩年)	–	70,266
五年以上	774,193	509,018
	3,274,745	2,330,187
租賃負債：		
一年以內	99,393	74,187
第二年	73,285	64,374
第三至第五年(包括首尾兩年)	102,160	107,690
五年以上	42,137	46,499
	316,975	292,750

15. 計息銀行及其他借款(續)

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112,525,000元（2021年12月31日：人民幣69,444,000元）；

(ii) 本集團的若干其他應收款項人民幣8,417,000元（2021年12月31日：人民幣8,296,000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198,954,000元（2021年12月31日：人民幣201,070,000元）；

(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521,051,000元（2021年12月31日：人民幣364,084,000元）。

(b) 除本集團若干利率介乎0.64%至1.34%之間的無抵押銀行借款16,100,000美元，所有借款均為人民幣。

16. 股本

	2022年6月30日 人民幣千元 （未經審核）	2021年12月31日 人民幣千元 （經審核）
已發行及全數繳足：		
543,494,853（2021年：543,494,853）股普通股	**543,495**	543,495

17. 或有負債

於2022年6月30日，本集團並無任何或有負債。

18. 承諾

(A) 於報告期末，本集團擁有以下資本承諾：

	2022年6月30日 人民幣千元 （未經審核）	2021年12月31日 人民幣千元 （經審核）
已訂約但未撥備廠房及機器	**462,668**	463,067

(B) 於2022年6月30日及2021年12月31日，本集團並無任何尚未開始之租賃合同。

(C) 其他業務協議

本公司與各公司訂立合作協議授出知識產權。本公司可能就與其合作協議相關的特定產品的未來開發、監管及商業里程碑作出付款以及未來銷售特許權使用費付款。該等協議項下之付款通常於達成該等里程碑或銷售時到期應付。該等承擔並無記錄於綜合財務資料中，乃因該等里程碑的實現及時間並非固定及確定。當達成該等里程碑或銷售時，會於綜合財務資料中確認相應金額。

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
上海復坤醫藥科技發展有限公司（「復坤醫藥科技」）	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
復星診斷科技（上海）有限公司（「復星診斷」）	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
海南復星商社貿易有限公司（「復星貿易」）	同系附屬公司
杭州東加商貿有限公司（「東加商貿」）	同系附屬公司
上海醫米信息技術有限公司（「上海醫米」）	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 2022年 人民幣千元 (未經審核)	 2021年 人民幣千元 (未經審核)
向關聯方提供許可之收入			
復星醫藥產業發展	(i)	**9,283**	5,199
江蘇萬邦	(i)	**939**	2,156
		10,222	7,355
向關聯方提供的服務			
復星醫藥產業發展	(ii)	**29,897**	–
江蘇復星	(ii)	**196**	–
		30,093	–
向關聯方銷售貨品			
國藥	(iii)	**442,611**	140,983
江蘇復星	(iii)	**280,096**	217,903
重慶醫藥	(iii)	**20,161**	10,652
		742,868	369,538
從關聯方採購			
江蘇復星	(iv)	**6,765**	2,275
國藥	(iv)	**1,305**	1,490
復星診斷	(iv)	**276**	–
凱茂生物醫藥	(iv)	**210**	225
克隆生物高技術	(iv)	**70**	140
上海老廟黃金	(iv)	**–**	104
其他	(iv)	**229**	344
		8,855	4,578
採購使用權資產			
復坤醫藥科技	(v)	**16,640**	–
克隆生物高技術	(v)	**14,857**	29,462
		31,497	29,462

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) 向關聯方提供的服務乃根據日常業務過程中提供予非關聯客戶的條款及條件的類似條款及條件進行。

(iii) 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。

(iv) 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。

(v) 本集團的若干附屬公司與關連方訂立租賃協議。根據租約，本集團應付關連方的租賃負債金額乃參照第三方收取的金額釐定。

(C) 與關聯方的未償還結餘

	2022年6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2021年12月31日 人民幣千元 (經審核)
應收關聯方款項		
貿易應收款項		
國藥	**173,886**	88,720
江蘇復星	**95,522**	52,281
復星醫藥產業發展	**12,585**	–
重慶醫藥	**10,924**	10,189
	292,917	151,190
預付款項、其他應收款項及其他資產		
國藥	**13**	13
其他	**–**	4
	13	17
應付關聯方款項		
貿易應付款項		
國藥	**10**	1,297

19. 關聯方交易 *(續)*

(C) 與關聯方的未償還結餘 *(續)*

	2022年6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2021年12月31日 人民幣千元 (經審核)
其他應付款項及應計費用		
克隆生物高技術	**4,784**	2,572
江蘇復星	**4,427**	9,935
復星醫藥	**3,526**	3,526
上海醫米	**597**	–
國藥	**158**	–
上海老廟黃金	**–**	241
復星貿易	**–**	500
東加商貿	**–**	246
凱茂生物醫藥	**–**	199
其他	**151**	133
	13,643	17,352
租賃負債		
克隆生物高技術	**158,463**	151,729
復坤醫藥科技	**16,701**	–
	175,164	151,729
合同負債		
復星醫藥產業發展	**365,328**	357,775
江蘇萬邦	**83,953**	84,892
國藥	**41,701**	–
重慶醫藥	**3,134**	–
江蘇復星	**653**	–
	494,769	442,667

附註：

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。

19. 關聯方交易 (續)

(D) 本集團主要管理層成員的報酬

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
袍金	**500**	500
其他酬金：		
工資及薪金	**24,757**	12,854
表現相關花紅	**8,873**	5,579
員工福利開支	**487**	215
股份激勵計劃	**6,976**	25,196
	41,593	44,344

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	
	2022年	2021年	**2022年**	2021年
	6月30日	12月31日	**6月30日**	12月31日
	人民幣千元	人民幣千元	**人民幣千元**	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)	**(未經審核)**	(經審核)
金融負債				
計息銀行及其他借款				
— 非流動部分租賃負債除外	**890,179**	833,700	**862,738**	812,958

管理層已評估，現金及銀行結餘、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。

以本集團財務經理為首的財務部負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。財務經理直接向財務總監及審計委員會匯報。於各報告日期，財務部分析金融工具的價值變動並釐定估值所採用的主要輸入值。估值由財務總監審閱及批准。

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2022年6月

一般資料

(I) 業績及股息

本集團於截至2022年6月30日止六個月之業績及本集團於2022年6月30日之財務狀況載於第38至58頁之中期簡明綜合財務報表及隨附附註內。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2022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權益及淡倉。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
Wenjie Zhang	HenLink, Inc.	實益擁有人	普通股	1,000,000	6.30%
	復星國際	實益擁有人	購股權	200,000	0.00%
陳啟宇	復星國際	實益擁有人	普通股	12,604,000	0.15%
	復星國際	實益擁有人	購股權	13,850,000	0.17%
	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	501,478	0.04%
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	復星國際	實益擁有人	普通股	200,000	0.00%
	復星國際	實益擁有人	購股權	800,000	0.01%
	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2022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	25,393,818	6.97%	4.67%
	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	291,365,387	80.00%	53.61%
		H股	32,211,239	19.71%	5.93%
復星高科技(3)	受控實體權益	內資股	291,365,387	80.00%	53.61%
		H股	32,211,239	19.71%	5.93%
復星國際(4)	受控實體權益	內資股	291,365,387	80.00%	53.61%
		H股	32,211,239	19.71%	5.93%
FHL(5)	受控實體權益	內資股	291,365,387	80.00%	53.61%
		H股	32,211,239	19.71%	5.93%
FIHL(6)	受控實體權益	內資股	291,365,387	80.00%	53.61%
		H股	32,211,239	19.71%	5.93%
郭廣昌(7)	受控實體權益	內資股	291,365,387	80.00%	53.61%
		H股	32,211,239	19.71%	5.93%
復星實業	實益擁有人	H股	29,018,900	17.76%	5.34%
	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	43,756,960	26.77%	8.05%
Wei-Dong Jiang(11)	實益擁有人	H股	720,955	0.44%	0.13%
	受控實體權益	H股	43,756,960	26.77%	8.05%
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	43,756,960	26.77%	8.05%
HenLink	實益擁有人	非上市外資股	15,876,694	100%	2.92%

附註：

(1) 截至2022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於復星新藥擁有權益的內資股中擁有權益。

(2) 於2019年12月24日，Cayman Henlius將3,192,339股H股質押予復星實業，因此復星實業對該等H股股份擁有保證權益。截至2022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。復星醫藥被視為於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2022年6月30日止，復星高科技及其控股股東復星國際合計持有復星醫藥約39.63%股份。復星高科技被視為於復星醫藥擁有權益的內資股及H股中擁有權益。

(4) 截至2022年6月30日止，復星高科技由復星國際全資擁有。復星國際被視為於復星高科技擁有權益的內資股及H股中擁有權益。

(5) 截至2022年6月30日止，FHL直接持有復星國際約72.45%股份。FHL被視為於復星國際擁有權益的內資股及H股中擁有權益。

(6) 截至2022年6月30日止，FHL由FIHL全資擁有。FIHL被視為於FHL擁有權益的內資股及H股中擁有權益。

(7) 截至2022年6月30日止，郭廣昌先生持有FIHL約85.29%股份。郭廣昌先生被視為於FIHL擁有權益的內資股及H股中擁有權益。

(8) 截至2022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被視為於Al Rayyan Holding LLC擁有權益的H股中擁有權益。

(9) 截至2022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）被視為於DIC Holding LLC擁有權益的H股中擁有權益。

(10) 截至2022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64.20%及35.80%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2022年6月30日止，Wei-Dong Jiang博士持有Cayman Henlius約35.80%股份。Wei-Dong Jiang博士被視為於Cayman Henlius擁有權益的H股中擁有權益。

(12) 截至2022年6月30日止，Scott Shi-Kau Liu博士持有Cayman Henlius約64.20%股份。Scott Shi-Kau Liu博士被視為於Cayman Henlius擁有權益的H股中擁有權益。

除本報告所披露者外，截至2022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。本公司的企業管治常規乃基於企業管治守則所載列的原則及守則條文而制定。董事會認為，於報告期內，本公司一直遵守企業管治守則所載之原則和守則條文，惟守則條文第C.2.1條規定董事會主席與行政總裁的角色應分開及不應由同一個人擔任的規定除外。由於Wenjie Zhang先生（「Zhang先生」）同時擔任董事會主席及首席執行官，故本公司偏離此條文。Zhang先生於2019年3月加入本公司並相繼擔任本公司諸多重要職位，包括本公司首席商業運營官及首席戰略官。彼對本公司業務運營的熟悉程度，及其擔任本公司董事會主席兼首席執行官的職務，可以促進本公司業務戰略的制定和執行。董事會認為，目前的結構不會損害本公司董事會與管理層之間的權利和權限的平衡。董事會將在本公司組織章程及股東於股東大會所賦予的權限內，對本公司重要事宜進行決策。同時，董事會（目前由一名執行董事、五名非執行董事及四名獨立非執行董事組成）具備適當之權利制衡架構，可提供足夠制約以保障本公司及其股東的整體利益。

(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2022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。

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2021年3月26日發出的公告（「**公告**」）予以調整。於報告期末，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2021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2022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）**	**693.6**	**0.0**	**226.8**
– 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）	168.0	0.0	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）	160.9	0.0	63.2
– 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）	364.7	0.0	163.5
(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）**	**244.1**	**0.0**	**0.0**
(c) 撥付持續進行的生物創新条痦≦赳及				

釋義

於本中期報告中，除非文義另有所指，否則以下詞批具有以下涵義。

「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
「Abbott」	指	Abbott Operations Uruguay S.R.L.
「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
「《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》
「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
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「Eurofarma」	指	Eurofarma Laboratorios S.A.
「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
「Getz Pharma」	指	Getz Pharma (Private) Limited及其聯屬公司Getz Pharma International FZ-LLC
「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
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則

釋義

「臨床試驗申請」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥試驗申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請
「江蘇復星」	指	江蘇復星醫藥銷售有限公司，在中國註冊成立的有限公司，並為復星醫藥的全資附屬公司
「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
「最後實際可行日期」	指	2022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
「營銷授權申請」	指	營銷授權申請
「單抗」	指	單克隆抗體
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載的《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》
「上市註冊申請」	指	新藥的上市申請
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「中國」、「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境內的提述不包括香港、澳門及台灣地區）
「招股章程」	指	本公司於2019年9月12日就全球發售發佈的招股章程
「研發」	指	研究與開發
「報告期」	指	截至2022年6月30日止六個月
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「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

「股東」	指	股份持有人
「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

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*