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份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2021年12月31日止年度的年度業績公告

華領醫藥（「**本公司**」）董事（「**董事**」）會（「**董事會**」）欣然宣佈本公司及其附屬公司（統稱「**本集團**」或「**我們**」）截至2021年12月31日止年度（「**報告期**」）的經審核綜合業績，連同截至2020年12月31日止年度的比較數字。除本公告另有界定者外，本公告所用的詞彙與本公司日期為2018年8月31日的招股章程（「**招股章程**」）所界定者具有相同涵義。

業務摘要

- 於2021年3月，我們就治療2型糖尿病（「**T2D**」）的dorzagliatin向中華人民共和國國家藥品監督管理局（「**NMPA**」）遞交新藥上市申請（「**NDA**」），並於2021年4月從NMPA收到通知，我們提交的NDA已獲受理。NDA現時正獲NMPA積極審查。

- 於2021年9月，在第六屆中國醫藥創新與投資大會上，我們

- 我們於美國糖尿病協會2021年科學年會上展示dorzagliatin及西格列汀（一種DPP-4抑制劑）兩者聯合用藥I期試驗HMM0111的額外數據，當中顯示

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T2D的首創新藥口服藥物。我們於2012年就dorzagliatin向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。我們在中國完成了八項I期試驗、在美國完成了四項I期試驗、在中國完成了一項II期試驗及在中國完成了兩項III期試驗。我們的兩項III期試驗於中國110個研究中心招募1,230名患者。兩項III期試驗（亦稱為SEED及DAWN試驗）均達到其主要療效終點，在試驗期間，dorzagliatin的安全性及耐受性表現良好。兩項III期試驗的最終52週結果已於2020年宣佈及刊發。於2021年3月，我們就治療T2D的dorzagliatin向NMPA遞交NDA，並於2021年4月從NMPA收到通知，我們提交的NDA已獲受理。NDA現時正獲NMPA積極審查。

於2021年9月，在第六屆中國醫藥創新與投資大會上，我們SEED III期試驗的選定主要研究者公佈了一項名為DREAM的臨床研究延伸結果。DREAM研究主要考察參與SEED研究的T2D患者血糖達標後，在不服用任何降糖藥物、僅採用生活方式干預的情況下，其後至少52周的糖尿病控制情況，觀察其糖化血紅蛋白能否維持在正常或接近正常水準[1]，以探索dorzagliatin停藥後對糖尿病緩解的作用。結果顯示，研究期內第52周，受試者52周糖尿病緩解率為65.2%（置信水準95%，置信區間53.4%~77.0%）[2]。

隨著我們繼續研發主要候選藥物dorzagliatin，我們亦在為藥品生命週期管理作準備，以擴大患者人數及研究新適應症。我們已就dorzagliatin與選定獲批准口服抗糖尿病療法的固定劑量複方提交專利申請，並已取得相關專利。基於在研究dorzagliatin當中獲得的經驗及見解，我們亦已就第二代葡萄糖激酶激活劑展開臨床前開發及提交全球專利申請。

此外，我們繼續推進與中國的領先糖尿病藥合作夥伴拜耳合作，以準備在中國市場推出dorzagliatin。於2021年9月，我們與國藥控股股份有限公司（香港股份代號：1099）訂立戰略協議，在物流倉儲、供應鏈管理及渠道數據分析方面合作，並就dorzagliatin預期在中國市場上市，聯手為其商業化進行推廣。

除了dorzagliatin的研發及商業化工作外，我們還持續研發其他各種化合物，目前

我們繼續與我們的合約研究機構(CRO)、臨床現場管理機構(SMO)及合約製造機構(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。

迄今為止，除我們自拜耳收取的人民幣300百萬元的預付款項（作為合約負債）以換取中國內地的若干商業化權利外，我們尚未通過銷售商品或提供服務產生任何收益，僅以政府補貼及利息收入形式確認有限收入。截至2021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。

產品管線

下文載列我們開發中候選產品的主要階段：

產品名稱	適應症	開發階段	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA
Dorzagliatin	T2DM							

報告期後的重要事件

除上文所披露者外，截至本公告日期尚未發生任何重要事件。

財務審閱

其他收入

其他收入主要包括銀行利息收入、政府補助及租金優惠。其他收入由截至2020年12月31日止年度的人民幣15.9百萬元減少人民幣4.0百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣11.9百萬元，主要是由於截至2021年12月31日止年度政府補助減少人民幣2.2百萬元及租金優惠減少人民幣2.5百萬元，並就短期定期存款的銀行利息收入增加人民幣0.7百萬元作出調整。於截至2021年12月31日止年度，我們從當地政府收到用於研發及經營活動的政府補助金額人民幣5.5百萬元，以及租金優惠人民幣0.3百萬元，並就我們過往收到的遞延收入確認其他收入人民幣1.0百萬元。

其他收益及虧損

其他收益及虧損主要包括人民幣兌美元及人民幣兌港元的匯率波動導致的收益或虧損。其他收益及虧損由截至2020年12月31日止年度的虧損人民幣41.8百萬元減少人民幣31.4百萬元至截至2021年12月31日止年度的虧損人民幣10.4百萬元，主要是由於以美元及港元計值銀行結餘及現金的匯兌損失，以及截至2021年12月31日止年度美元兌人民幣及港元兌人民幣較小幅度貶值，而截至2020年12月31日止年度美元兌人民幣及港元兌人民幣則有較大幅度貶值。

我們業務主要在中國經營，而大部份交易以人民幣結算。自成立以來，我們主要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。我們將部份有關美元所得款項兌換為人民幣，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（包括自全球發售（由本公司10,476,000股香港公開發售股份（「**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股股份組成）（「**全球發售**」）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2020年12月31日止年度的人民幣140.1百萬元減少人民幣5.3百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣134.8百萬元，主要是由於i）人工成本下降，原因為加速攤銷法下以股份為基礎的付款減少人民幣9.2百萬元（就現金薪酬增加人民幣8.2百萬元作出調整）；ii）營銷及公關成本減少人民幣4.2百萬元，主要原因為於2020年進行的數碼項目以及國

研發開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣221.0百萬元減少人民幣34.2百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣186.8百萬元。研發開支的減少包括：

- dorzagliatin臨床試驗減少人民幣57.8百萬元，主要是由於SEED/HMM0301及DAWN/HMM0302的52週研究分別於2020年3月及2020年9月為最後一名患者完成試驗，以致成本減少；

- 化學、製造及控制(CMC)開支增加人民幣21.5百萬元，主要是由於在2021年進行果糖激酶抑制劑候選藥物化學及工藝研究，以及我們NDA批准的製造動態程序驗證批量生產；

- 人工成本減少人民幣12.1百萬元，主要是由於加速攤銷法下以股份為基礎的付款有所減少；

- dorzagliatin特許及專利費用減少人民幣2.6百萬元，主要是由於在2020年就dorzagliatin的固定劑量複方製劑申請《專利合作公約》(PCT)，而於2021年並無產生有關成本；

- 其他增加人民幣17.2百萬元，主要是由於與於2020年年底投入運作的新總部有關的租金費用分配、折舊及攤銷開支、物業成本、公共事業費用及其他成本所致。

所得稅開支

截至2021年12月31日止年度及截至2020年12月31日止年度，我們並無確認所得稅開支。

流動資金及資本來源

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份：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	*人民幣千元*
研發成本	**159,904**	161,388
行政成本		
— 勞工成本	**50,500**	48,094
— 其他	**62,577**	111,424
	113,077	159,518
	272,981	320,906

現金流量

下表載列截至2020年及2021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	
	2021年	2020年
	人民幣千元	*人民幣千元*
經營活動所用現金淨額	**(272,981)**	(20,906)
投資活動所用現金淨額	**(68,219)**	(14,086)
融資活動所用現金淨額	**(6,134)**	(7,262)
匯率變動的影響	**(9,518)**	(31,256)
現金及現金等價物變動	**(356,852)**	(73,510)

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款項結餘受提供商開具發票及付款的時間所影響。

截至2021年12月31日止年度，經營活動使用現金人民幣273.0百萬元，主要是由於稅前虧損人民幣325.7百萬元，以經營資產及負債所用現金人民幣百萬元，獏它R犁斜

債項

截至2021年及2020年12月31日，我們的租賃負債分別為人民幣71.5百萬元及人民幣80.7百萬元。下表載列我們截至所示日期的租賃負債：

	截至12月31日	
	2021年	2020年
	人民幣千元	*人民幣千元*
即期部份	**13,296**	11,503
非即期部份	**58,232**	69,212
總計	**71,528**	80,715

截至2021年12月31日，我們的租賃負債來自租期為二至五年的租賃物業租賃合約。截至2021年12月31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，大部份交易以人民幣結算，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。我們即時將部份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

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	
	2021年	2020年
流動比率[(1)]	**6.6**	9.8
速動比率[(2)]	**6.6**	9.8
槓桿比率[(3)]	**15.9%**	11.0%

或有負債

除本公告所披露者外，本集團於2021年12月31日並無任何重大或有負債。

綜合損益及其他全面收益表

		截至12月31日止年度	
		2021年	2020年
	附註	***人民幣千元***	*人民幣千元*
		（經審核）	（經審核）
其他收入	*3*	**11,871**	15,859
其他收益及虧損	*4*	**(10,373)**	(41,827)
行政開支		**(134,835)**	(140,084)
融資成本	*5*	**(3,950)**	(4,396)
其他開支		**(1,612)**	(1,724)
研發開支		**(186,835)**	(220,962)
稅前虧損	*6*	**(325,734)**	(393,134)
所得稅開支	*7*	**–**	–
虧損淨額		**(325,734)**	(393,134)
其他全面收入（開支）			
其後可能重新分類至損益的項目：			
一 換算海外業務的匯兌差額		**454**	(453)
年內全面開支總額		**(325,280)**	(393,587)
每股虧損	*9*	***人民幣元***	*人民幣元*
基本及攤薄		**0.34**	0.41

綜合財務狀況表

	附註	**於2021年12月31日 人民幣千元 （經審核）**	於2020年12月31日 人民幣千元 （經審核）
非流動資產			
廠房及設備		**57,942**	49,341
使用權資產	*10*	**98,658**	74,177
無形資產		**9,026**	3,387
有抵押銀行存款	*12*	**3,130**	–
預付款項及其他應收款項	*11*	**30,197**	26,339
		198,953	153,244
流動資產			
預付款項及其他應收款項	*11*	**24,666**	13,187
有抵押銀行存款	*12*	**4,696**	–
銀行結餘及現金	*12*	**675,238**	1,032,090
		704,600	1,045,277
流動負債			
應付賬款及其他應付款項	*13*	**79,738**	80,794
租賃負債		**13,296**	11,503
遞延收入		**13,850**	14,250
		106,884	106,547
流動資產淨值		**597,716**	938,730
總資產減流動負債		**796,669**	1,091,974
非流動負債			
租賃負債		**58,232**	69,212
合約負債	*14*	**283,019**	283,019
遞延收入		**5,087**	7,248
		346,338	359,479
資產淨額		**450,331**	732,495

綜合財務報表附註

截至2021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，綜合財務報表包括按照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。

4. 其他收益及虧損

其他收益及虧損主要指於截至2021年及2020年12月31日止年度的匯兌損失及收益。

5. 融資成本

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	*人民幣千元*
	（經審核）	（經審核）
租賃負債利息	**3,950**	4,396

6. 稅前虧損

期內稅前虧損乃經扣除以下各項達至：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	*人民幣千元*
	（經審核）	（經審核）
設備折舊	**11,984**	4,949
使用權資產折舊	**19,189**	20,132
無形資產攤銷	**752**	322
	31,925	25,403
於在建工程資本化	**(336)**	(6,955)
	31,589	18,448
其他開支	**1,612**	1,724
員工成本（包括董事酬金）：		
— 薪金及其他福利	**130,579**	124,339
— 退休福利計劃供款	**11,162**	4,071
— 購股權費用	**32,695**	58,942
	174,436	187,352
2019冠狀病毒病相關租金優惠	**(345)**	(2,825)
核數師酬金		
— 審核服務	**1,670**	1,720
— 非審核服務	**906**	1,280
	2,576	3,000
與短期租賃相關的費用	**1,316**	1,686

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。

在美國註冊成立的附屬公司須繳納聯邦及州所得稅，截至2021年12月31日止年度的實際合併所得稅率為21%。

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，本集團與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，羅氏向本集團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」)內研究昊期尿芑溢尿企研期期昊匾酗許港家闛뉘魕衧瑠瓖

股份數目：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020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	**957,488,541**	950,508,749

計算分別截至2021年及2020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2021年及2020年12月31日止年度的每股攤薄虧損的計算乃假設購股權未獲行使和受限制股票單位未獲歸屬，此乃由於假設彼等獲行使會導致每股虧損減少。

10. 使用權資產

本集團[illegible]

人民幣4,696,000元（2020年：無）的存款按固定利率1.50%計息，已抵押作為開展工廠建設的擔保。倘於2022年5月13日前開始，該等存款將於開展工廠建設後10個工作天內解除。人民幣1,565,000元（2020年：無）的存款按固定利率2.75%計息，已抵押作為完成工廠建設的擔保。倘於2024年5月13日前完成，該等存款將於完成工廠建設後10個工作天內解除。餘下人民幣1,565,000元（2020年：無）的存款按固定利率2.75%計息，已抵押作為工廠生產的擔保。倘於2024年11月12日前投產，該等存款將於投產後10個工作天內解除。

13. 應付賬款及其他應付款項

	於2021年12月31日 ***人民幣千元*** **（經審核）**	於2020年12月31日 *人民幣千元*（經審核）
應付賬款	**23,785**	25,821
其他應付款項	**4,071**	4,179
應付工資及獎金	**32,149**	32,285
應計租賃裝修開支	**1,604**	12,383
建築開支	**10,982**	–
其他	**7,147**	6,126
	79,738	80,794

其他資料

購買、出售或贖回本公司上市證券

於截至2021年12月31日止年度，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2021年12月31日，本集團僱用合共146名僱員，而截至2020年12月31日合共為162名。大部份僱員均受僱於中國內地。於截至2021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163.3百萬元，而截至2020年12月31日止年度為人民幣183.3百萬元。

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。管理層定期覆核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。本集團於截至2021年12月31日止年度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，請參閱招股章程附錄四「法定及一般資料－D.股權激勵計劃」一節。

全球發售的所得款項淨額用途

本公司股份於2018年9月14日在香港聯合交易所有限公司（「**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）已經並將繼續遵照招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所載的意圖予以動用。我們預期，由於我們發展生產能力的時間表出現略微調整，部份所得款項淨額將於2022財政年度結轉並動用。

本公司已經採納上市規則附錄十四所載的企業管治守則(「**企業管治守則**」)的守則條文作為其自身的企業管治守則。

董事會認為，於截至2021年12月31日止整個年度內，本公司已遵守企業管治守則的所有適用守則條文。董事會將不時覆核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。

審閱年度業績

本集團截至2021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先生及徐耀華先生)進行審閱。

德勤•關黃陳方會計師行的工作範圍

本公告所載本集團截至2021年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表以及相關附註所呈列數字已獲本集團核數師德勤•關黃陳方會計師行同意為本集團報告年內的經審核綜合財務報表所載的數額。德勤•關黃陳方會計師行就此執行的工作並不構成根據香港會計師公會所頒佈的香港審計準則、香港審閱工作準則或香港鑒證工作準則而進行的鑒證工作，因此，德勤•關黃陳方會計師行並無就本公告作出保證。

股東週年大會及暫停辦理股份過戶登記

本公司謹訂於2022年6月23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2022年6月20日至2022年6月23日(首尾兩天包括在內)期間暫停辦理過戶登記，於該期間不會辦理本公司股份過戶登記手續。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2022年6月17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登記，地址為香港皇后大道東183號合和中心54樓。

於聯交所及本公司網站刊載年度業績及2021年年度報告

本年度業績公告刊載於聯交所網站(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2021年12月31日止年度的年度報告，將刊載於聯交所及本公司網站，並於適當時候寄發予本公司股東。

承董事會命
行政總裁兼執行董事
陳力博士

香港，2022年3月16日

於本公告日期，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。

於2022年3月16日，本公告獲批准後，陳連勇博士辭任本公司非執行董事，而趙瑋女士已獲董事會委任為本公司非執行董事。