

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之內容概不負責，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倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



## 遠大醫藥集團

GRAND PHARMACEUTICAL GROUP

Grand Pharmaceutical Group Limited

遠大醫藥集團有限公司\*

(於百慕達註冊成立之有限公司)

(股份代號: 00512)

截至二零二二年十二月三十一日止年度之  
全年業績公佈

### 財務摘要

- 二零二二年本集團在疫情影響下仍實現了穩健增長。截至二零二二年十二月三十一日止年度的收益約港幣9,562,290,000元（二零二一年：港幣8,597,980,000元），同比增長約11.2%；如撇除人民幣與港元匯率變動的影響，較二零二一年同期相比上漲約15.1%。如撇除Telix投資的公允價值變動和出售的影響，本集團擁有人應占期內溢利約為港幣2,137,330,000元，同比上漲約11.5%，如撇除人民幣與港元匯率變動的影響，較二零二一年同期相比上漲約15.4%。
- 本集團於二零二零年對Telix進行投資，出資約3,500萬澳元，以每股1.69澳元認購Telix股票約2,095萬股。於二零二二年八月，本集團以每股7.25澳元出售1,000萬股Telix的股份（約佔所持有的一半），獲得現金7,250萬澳元，除收回全部投資款外，並額外取得3,750萬澳元（相等於約港幣2億元）的現金回報。於二零二二年十二月三十一日，Telix股價為每股7.27澳元，本集團仍持有Telix股票約1,095萬股，持有的股票價值約7,960萬澳元（相等於約4.24億港幣）。
- 截至二零二二年十二月三十一日止年度的毛利率約62.2%（二零二一年：61.0%），同比增長約1.2百分點。
- 於二零二二年，本集團有三款創新產品正式進入商業化，分別是用於治療肝臟腫瘤的放射性藥物易甘泰<sup>®</sup>鉍[90Y]微球注射液、兩款用於治療哮喘的創新複方吸入製劑恩卓潤<sup>®</sup>比斯海樂<sup>®</sup>和恩明潤<sup>®</sup>比斯海樂<sup>®</sup>。
- 截至二零二二年十二月三十一日止年度，現有業務持續穩定增長，與此同時本集團大力投入產品研發和佈局，合計投入超過港幣24.5億元。
- 本集團以為股東提供持續穩定增長的分紅回報為長期目標，今年董事會建議派發二零二二年年末股息每股14港仙，共約港幣496,940,000元。

## 主席報告

### 行業回顧

二零二二年，作為國民經濟重要支撐部分的生物醫藥行業雖然經歷了較嚴峻的外部環境考驗，但產業高質量發展依然保持了穩中求進的局面。根據國家統計局的資料顯示，從二零一七年到二零二二年，中國醫藥製造業營業收入從 2.16 萬億元增長到 2.91 萬億元，累計增長達到 34.7%。當前，中國正向長壽化社會發展，在國家產業利好政策密集發佈、居民人均可支配收入不斷上升、人民健康需求進一步深化等因素的持續影響下，醫藥健康行業也正在邁向新的發展紅利期。值得一提的是，二零二二年中國出台了首部生物經濟五年規劃《「十四五」生物經濟發展規劃》，明確提出提升生物醫藥原始創新能力，保障人民生命健康和國家生物安全，進一步鼓勵並推動藥企原創藥物的研發與生產「加速度」。而藥品集中帶量採購、醫保目錄准入談判、DRG/DIP 支付方式改革持續推進及落實、以普惠險為代表的商業健康險逐步擴面覆蓋，則進一步助力創新產品惠及更多患者，滿足臨床急需。創新化、國際化已成為中國藥企發展的重要基調。與此同時，中國醫藥健康產業監管政策始終保持嚴監管、強規範態勢，亦對企業創新研發、產品商業化能力及發展可持續性提出更高的要求。

### 業務回顧

二零二二年面對外部環境複雜多變，疫情影響下市場供需出現下降的各種壓力和挑戰，本集團攻堅克難，奮力實現營收及經營性利潤持續穩健增長。

這一年，本集團堅守「高」的追求，企業工業規模持續提升，全球員工超過萬人，境內外企業數十家，圍繞工業化、精細化、系統化強鏈固鏈，不斷健全實體產業佈局，強化公司綜合優勢。獲得國家工信部認定的「國家技術創新示範企業」榮譽稱號，位列「中國化藥企業 TOP100」榜單第 24 位，連續七年榮膺港股「最具價值醫藥及醫療公司」，價值優勢逐步彰顯。集團堅定圍繞「綜合優勢、創新引領、全球拓展」的發展基調，積極推進企業五年發展戰略規劃的實施，從產品、利潤、經營、管理等各方面，實現事業的持續穩健發展。

這一年，本集團夯實「穩」的基礎，在呼吸、眼科、心腦血管急救、生物科技等傳統優勢領域，持續推動品種、工藝升級，夯實先進製造根基。集團年銷售額過億的產品 17 款，建立了海外生物製品行銷中心；在境內啟動藥品行銷省區制整合改革，加快覆蓋醫院、藥店及第三終端銷售網路。完成 1 起企業併購，引進 16 種氨基酸原料藥，持續優化生物科技產業鏈佈局；推進 3 個生產基地正式開工/投產，助力夯實公司發展基礎。

這一年，本集團保持「進」的態勢，通過強化實施多元化經營戰略模式，在鞏固自身核心壁壘的同時，以打造全球研發創新核心競爭力為目標，不斷強化企業創新生態。全年獲得上市許可 13 項、臨床進展 17 項、通過國際註冊 3 項，核心專利 15 項；完成 4 個創新產品的引進；研發立項 42 項，創新成果轉化成績斐然。武漢光谷國際研發中心、南京 mRNA 研發中心、遠大醫藥-山東大學放射性藥物研究院以及武漢創新器械研發與生產基地正式投入使用，進一步提升了本集團在創新藥物、mRNA 技術和核藥方面的研發實力，以及創新醫療器械的國產化落地能力及自主研發生產能力。核藥抗腫瘤診療板塊重磅創新產品易甘泰<sup>®</sup> 釷[90Y]微球注射液成功上市，為全國肝癌和結直腸癌肝轉移患者帶來了期待已久的福音。疫情雖險，艱難何畏，易甘泰<sup>®</sup> 正式上市以來，通過加大醫院准入、渠道建設及醫生培訓工作，在上市首年即實現收入超過港幣 6000 萬元，為核藥板塊長遠發展奠定堅實基礎，未來可期；此外，4 款創新 RDC 藥物取得重大研發進展，蓄勢待發。心腦血管精準介入診療板塊引入全球創新內源性組織修復產品 aXess，彩鵲<sup>®</sup> 顱內球囊擴張導管和鵝鵝<sup>®</sup> 封堵球囊導管兩款創新產品獲批上市，HeartLight X3 激光消融平台中國首例特許准入房顫激光消融手術順利完成，科技創新型高端醫療器械產品集群優勢突顯。呼吸及重症抗感染板塊，兩款創新複方哮喘產品成功上市並進入中國國家醫保目錄，膿毒症及 ARDS 創新產品 STC3141、創新口服小分子抗新冠病毒感染 3CL 蛋白酶抑制劑 GS221 均取得重大臨床進展，彰顯醫學探索敢為人先的氣魄及勇氣。心腦血管急救板塊以穩健立發展，圍繞三大急救場景佈局，鹽酸腎上腺素注射液（預灌封）首仿上市，Jext<sup>®</sup> 預充式腎上腺素自動注射筆獲得粵港澳大灣區特許准入。眼科板塊以市場需求為核心打造大眾護眼生態圈，多款創新藥物取得重大研發進展。本集團將繼續沿著高質量發展航道聚勢向前，強化優勢、加速創新、為企業長期發展持續賦能。

本集團深刻踐行著「提供好產品，修煉高境界」的價值觀，在通向「成為受醫生和患者尊敬的醫藥企業，並還原於社會」的願景征途中步履堅定。

## 展望

二零二三年是全面貫徹落實黨的二十大精神的開局之年，也是實施「十四五」規劃承上啟下的關鍵一年。保障人民健康的戰略定位和《十四五生物經濟發展規劃》都為推動中國醫療健康事業的長遠發展帶來無限生機，也指明了醫藥行業未來將走向創新及高質量發展的道路。對於綜合性醫藥企業來說，「內外兼修」，打磨自身創新能力，聚焦已有優勢，同時追求更差異化且具臨床優勢的外部創新，方能實現可持續發展和壯大。

本集團在眼科、呼吸及重症抗感染和心腦血管急救板塊積厚成器，以豐富的產品管線和產業基礎搭建了堅實根基，也將持續為本集團發展保駕護航。隨著易甘泰®釷[90Y]微球注射液成功落地，本集團將持續夯實全球核藥抗腫瘤診療板塊領軍地位，圍繞腫瘤診療一體化的治療理念，在研發、生產、銷售監管資質進行全方位佈局。二零二三年，隨著中國疫情防控政策的調整，腫瘤診療及手術量逐步恢復，諮詢易甘泰®治療的患者在門診的比例大幅度提升，多家醫院陸續開設專門的易甘泰®門診以滿足患者的臨床需求，易甘泰®治療有望呈現持續快速增長態勢。心腦血管精準介入板塊將繼續秉承「介入無植入」的治療理念，圍繞通路管理、結構性心臟病、電生理以及心衰三個方向搭建高端醫療器械產品集群。此外，隨著人民生活品質的提高，對於健康的訴求持續提升，生物科技領域深入百姓大健康產業，為本集團發展注入新動力。

本集團將把握醫藥行業未來高質量發展中的機遇，把企業發展方向與國家戰略及政策導向緊密聯繫，一方面著眼於當下，不斷豐富產品管線、優化產品結構、強化產業鏈佈局，保持攻城掠地的加速度，高質量完成各項經營指標；另一方面放眼中長期，把穩增長放在更加突出位置，發揮企業綜合優勢，以科技創新為驅動，持續差異化佈局全球創新產品及先進技術，確保創新攻堅蹄疾步穩、運營管理高效協同、企業發展基業長青、行業地位穩中有進。

二零二三年必將是充滿機遇的一年，也是本集團五年規劃戰略目標的深入之年，本集團將加倍努力，堅定遠大醫藥事業目標的執著和定力，推進遠大醫藥實現新的跨越，為健康中國再建新功。

在此，謹向各位股東、董事會成員、合作夥伴、管理層及全體員工對本集團的長期支持和付出表示由衷的感謝。

主席  
唐緯坤博士

## 管理層討論及分析

### 企業定位

本集團是一家科技創新型國際化醫藥企業，核心業務橫跨製藥科技、核藥抗腫瘤診療及心腦血管精準介入診療科技、生物科技三大領域。集團以醫藥及生物工業為基礎，以患者需求為核心，以科技創新為源動力，針對尚未滿足的臨床需求，加大對全球創新產品和先進技術的投入，豐富和完善產品管線，鞏固和強化產業鏈佈局，充分發揮本集團的產業優勢和研發實力，為全球患者提供更先進更多樣的治療方案。

經過近年的不懈努力，本集團發展基礎更加穩健，經營規模更加鞏固，業務結構逐步優化，經營方式持續提升，轉型升級步伐加快，創新佈局多點開花。本集團盈利能力持續增強，助力研發創新；良好的併購與整合能力，繼續鞏固發展規模；原料製劑一體化，完善產業鏈結構；業務與實體多元化，有效加強綜合優勢。

「穩增長、強創新、謀佈局」，本集團將繼續秉承「綜合優勢、創新引領和全球拓展」的發展理念，採用「自主研發和全球拓展雙輪驅動，全球化運營佈局和雙循環經營發展」策略，形成國內國外雙循環聯動發展並相互促進的新格局，致力於成為一家受醫生和患者尊重並還原於社會的科技創新型國際化醫藥企業。

### 業務回顧

於二零二二年至本公告日期止，本集團共有 38 項重大的里程碑進展，其中創新產品有 25 項，仿製產品有 9 項，原料產品 3 項；重大併購 1 項。

#### 創新產品

核藥抗腫瘤診療：

- 核藥抗腫瘤板塊的重磅產品易甘泰<sup>®</sup>鉍[90Y]微球注射液中國獲批上市；
- 全球創新核藥產品 TLX591-CDx 在中國遞交臨床試驗申請（「IND」）申請並獲得批准；
- 全球創新核藥產品 TLX250-CDx 在中國遞交 IND 申請並獲得批准，海外 III 期臨床研究成功達到臨床終點；
- 全球創新核藥產品 TLX101 在中國遞交 IND 申請並獲得受理；
- 全球創新核藥產品 ITM-11 在中國遞交 IND 申請並獲得受理。

心腦血管精準介入診療：

- 神經介入產品 OTW 顱內球囊擴張導管彩鵲<sup>®</sup>中國獲批上市；
- 神經介入產品封堵球囊導管鵝鵝<sup>®</sup>中國獲批上市；
- 腔內診斷新型醫學影像設備 NOVASIGHT Hybrid 中國上市申請獲得受理；
- 研發產品管線擴充一款全球創新的用於血液透析的內源性組織修復產品 aXess；
- 全球創新醫療器械 HeartLight X3 激光消融平台中國遞交上市申請；

- 全球創新醫療器械 HeartLight X3 激光消融平台於上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院海南醫院暨博鰲研究型醫院（「瑞金海南醫院」）完成了中國首例特許准入的激光消融治療心房顫動手術。

#### 呼吸及重症抗感染：

- 兩款用於治療哮喘的全球創新複方製劑恩卓潤®比斯海樂®和恩明潤®比斯海樂®成功進入 2022 版國家醫保目錄；
- 創新產品 Ryaltris 複方鼻噴劑在中國開展的 III 期臨床試驗完成首例患者給藥；
- 全球創新藥物 STC3141 在歐洲進行的用於治療重症 COVID-19 的 IIa 期臨床試驗成功達到主要臨床研究終點；
- 全球創新藥物 STC3141 在中國開展的用於治療急性呼吸窘迫綜合征（「ARDS」）Ib 期臨床試驗成功達到主要臨床研究終點；
- 全球創新藥物 STC3141 在比利時獲批開展用於治療膿毒症的 Ib 期臨床研究；
- 全球創新藥物 STC3141 開展用於治療膿毒症的 Ib 期臨床試驗完成全部患者入組及給藥；
- 創新口服小分子抗新冠病毒感染 3CL 蛋白酶抑制劑 GS221 的臨床試驗順利開展，結果顯示 GS221 對患者具有潛在臨床獲益；
- 用於治療膿毒症的全球創新藥物 APAD 在中國遞交 IND 申請並獲得受理；

#### 眼科：

- 研發產品管線擴充一款用於近視防治的新型眼用製劑 GPN00884；
- 用於治療乾眼症的全體創新藥物 BRM421 在中國遞交 IND 申請並獲得受理；
- 用於眼科術後抗炎鎮痛的改良型新藥 GPN00833 在中國遞交 IND 申請並獲得受理；
- 用於治療翼狀胬肉的創新改良型新藥 CBT-001 獲中國國家藥品監督管理局（「藥監局」）批准開展 III 期臨床研究；
- 創新器械台盼藍眼用前囊膜染色劑中國上市申請獲得受理。

#### 心腦血管急救：

- 治療嚴重過敏反應的 Jext®預充式腎上腺素自動注射筆獲得粵港澳大灣區內地臨床急需進口港澳藥品批件；

#### 仿製產品

有 9 款產品獲批上市，其中鹽酸腎上腺素注射液（預灌封）為國內 3 類首仿上市產品。

#### 原料產品

有 3 款原料產品通過歐盟 CEP 註冊。

#### 併購

在生物科技領域，本集團已完成湖北省八峰藥化股份有限公司（「湖北八峰」）100%股權收購，目前已擁有 24 個氨基酸原料藥註冊文號，覆蓋 70%以上的同類註冊文號，成為中國覆蓋氨基酸原料藥註冊文號最多的製藥企業。

此外，本集團在研發中心和生產基地的建設方面也有重大進展。

### 研發中心：

武漢光谷國際研發中心、南京 mRNA 研發中心、遠大醫藥-山東大學放射性藥物研究院以及武漢創新器械研發與生產基地正式投入使用，進一步提升了本集團在創新藥物、mRNA 技術和核藥方面的研發實力，以及創新醫療器械的國產化落地能力及自主研發生產能力；

武漢光谷國際研發中心用於開發眼科、呼吸及重症抗感染、腫瘤、心腦血管急救等治療領域的創新產品。該研發中心建築面積 13,000 多平方米，配置國際先進的科研設備和儀器，可開展小分子藥物、多肽類藥物及高端複雜劑型藥物等研究與開發，建立了新藥藥效學評價、工藝熱安全評價、結晶工藝學和連續流工藝研究等特色實驗室；擁有國家級企業技術中心、湖北省眼用製劑工程技術研究中心、湖北省罕見病化學藥品工程技術研究中心等省級以上研發創新技術平台的資質，並設立了國家博士後科研工作站。

南京/比利時 mRNA 研發中心，主要進行基於 mRNA 技術的抗腫瘤及抗感染藥物的開發，目前已搭建 mRNA 抗原設計和優化平台、器官靶向性 LNP 技術平台、藥理毒理研發平台等，建立 GMP 級別的中試研發生產中心，打通從技術研發到生產的重要環節，滿足治療性和預防性 mRNA 藥物各階段臨床研究要求。

遠大醫藥-山東大學放射藥物研究院由本集團與山東大學共同掛牌成立，在放射性藥物研發領域進行產品開發、學術研究、資源分享以及人才培養等方面的深度合作，該研究院將強化本集團放射性藥物診療平台的研發能力，提高臨床前研究水平和專利技術壁壘，同時為新產品的開發工作提供技術支援和物質條件；同時，有利於培養更多放射性藥物領域的高端技術人才，助力放射性藥物領域的科研成果的產業化。

武漢創新器械研發與生產基地為心腦血管精準介入診療科技板塊有源設備的國產化研發及生產基地，占地約 4,000 平方米，具備 10,000 級潔淨度級別無塵室，局部 100 級潔淨區，可滿足三類醫療器械的生產及組裝。

### 生產基地：

位於中國湖北省仙桃市的氨基酸生產基地已正式開工，將於二零二三年正式投產，該生產基地運營後將進一步擴大本集團多個高品質氨基酸品種的產能，為本集團氨基酸板塊後續的利潤增長提供持續動能。同樣位於仙桃市的小品種藥品（短缺藥）原料藥生產基地也已正式開工，將進一步擴大小品種短缺藥的產能，保障市場供應。

### 業務介紹

本集團科技創新實力強勁、國際化實力突出、工業基礎雄厚，產業鏈完整，原料製劑一體化綜合優勢顯著。本集團有超過九十款產品列入「國家基本藥物目錄」（2018 年版），有二百多款產品入選「國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2022 年版）」。

## 製藥科技

本集團在眼科、呼吸及重症抗感染、心腦血管急救等領域深耕多年，現有多款市場份額領先的高壁壘產品和獨家品種，具備良好的品牌優勢和穩固的市場地位，亦儲備多款創新產品。

通過全球技術合作與自主研發相結合的創新模式，本集團在製藥科技領域建立了武漢光谷國際研發中心、澳洲糖組學研發中心、南京/比利時 mRNA 研發中心以及美國 DNA 研發中心。各研發中心及技術平台將持續賦能，為本集團在製藥科技領域的研發創新提供源源不斷的技術支援。

## 眼科板塊

本集團於眼科板塊在售產品近 30 款，涵蓋眼前節及眼底，主要聚焦於乾眼症、眼底出血、青光眼、白內障、抗炎、近視相關等主流適應症，覆蓋了化學製劑、中藥製劑及眼用健康產品，包含處方藥、OTC、器械、消費品等幾大類別，打造集「預防+治療+保健」為一體的「大眾護眼生態圈」。創新研發方面，儲備了治療「近視」、「乾眼症」、「翼狀胬肉」和「眼科術後抗炎鎮痛」的多款全球創新產品。未來該板塊將秉持「以重磅創新藥械為引領，以大眾護眼生態圈產品為基礎」的發展戰略，不斷強化行業影響力，實現業務領域新突破。

### 眼科產品

本集團眼科產品包括瑞珠（聚乙烯醇滴眼液）、和血明目片、複明系列、白內停、傑奇、諾明等。

瑞珠（聚乙烯醇滴眼液），為單支裝無防腐劑人工淚液，現為治療幹眼的一線用藥。為《中國白內障圍手術期幹眼防治專家共識（2021 年）》、《中國幹眼專家共識（2020 年）》、《中國激光角膜屈光手術圍手術期用藥專家共識（2019 年）》、《我國驗板腺功能障礙診斷與治療專家共識（2017 年）》等多個專家共識中推薦用藥。瑞珠具有良好的品牌知名度，二零一七年獲得中國馳名商標；二零一六年至二零二二年連續七年獲得西普金獎—「健康中國·品牌榜」。產品在處方藥及非處方藥的推廣工作中均取得了良好的業績增長，同時本集團加強在電商平台的拓展以及學術帶動，賦能銷售，保持瑞珠的穩步增長。

和血明目片，由四物湯、二至丸和生蒲黃湯三個經典名方化裁而成，具有涼血止血、滋陰化瘀、養肝明目的功效，主要用於陰虛肝旺，熱傷絡脈所引起的眼底出血。和血明目片為中國全國獨家品種，國家中藥保護品種，國家醫保目錄(2022 年版)和國家基本藥物目錄（2018 年版）收載品種，上市 20 餘年來，積累了大量在眼底出血方面的臨床研究資料和應用經驗，被納入《實用眼科藥物學》、《和血明目片治療濕性年齡相關性黃斑變性臨床應用專家共識》等多個指南/共識，為產品的臨床使用提供有價值的參考文件，產品銷售持續穩定增長。

### 創新研發管線

在打造大眾護眼生態圈的同時，本集團亦在近視、乾眼症、翼狀胬肉、眼科術後抗炎鎮痛存在明確臨床需求的方向佈局了四款創新藥物：



治療翼狀胬肉改良型新藥 GPN00153 (CBT-001) :

為已上市治療肺纖維化藥物尼達尼布的創新改良產品，對新生血管生成和組織纖維化均有抑制作用。目前已在美國完成 II 期臨床試驗，安全性高，臨床療效顯著，可抑制翼狀胬肉生長並控制病情惡化。CBT-001 全球開發於二零二二年六月進入 III 期臨床階段，在中國於二零二三年三月獲得藥監局批准開展 III 期臨床研究。

眼科術後抗炎鎮痛改良型新藥激素納米混懸滴眼液 GPN00833:

為強效糖皮質激素，具有高效的局部抗炎活性和較強的毛細血管收縮作用，同時其獨特的納米製劑工藝有效解決了激素產品低水溶性導致的生物利用度低及安全性風險，已於美國完成的 III 期臨床試驗顯示，GPN00833 在較低的濃度下就能具備良好的治療效果和安全性，與美國標準治療藥物相比，能更快速清除術後眼部發炎，快速且持續緩解眼部疼痛，且副作用較小。目前，該產品已在中國遞交了 IND 申請並於二零二三年一月獲得藥監局受理。

乾眼症全球創新藥物 GPN00136 (BRM421) :

為小分子多肽滴眼液，可加速角膜緣幹細胞的分裂增殖，促進眼表修復。BRM421 已於美國完成的 II 期臨床研究資料顯示，與目前已上市的治療乾眼症的環孢素類滴眼液相比，其安全性高且刺激性小，具有能夠在兩星期內迅速緩解乾眼症症狀和體征的潛力。目前，該產品海外已進入 III 期臨床研究階段，中國註冊方面，已遞交了 IND 申請並於二零二三年一月獲得藥監局受理。

用於近視防治的新型眼用制劑 GPN00884:

為本集團與溫州醫科大學(「溫醫大」)附屬眼視光醫院共同開發的改良型新藥，目前處於早期開發階段。溫醫大眼視光醫院是中國規模最大的眼科專科醫院之一，作為中國屈光不正基礎研究和臨床防控領域的領導者，溫醫大眼視光醫院是唯一一家同時擁有眼視光學和視覺科學國家重點實驗室、國家眼視光工程技術研究中心、國家眼部疾病臨床醫學研究中心三大國家級平台的醫療機構，與溫醫大的戰略合作將為本集團進一步拓展近視治療領域的佈局建立良好基礎。

## 呼吸及重症抗感染板塊

本集團於呼吸及重症抗感染板塊在售產品超過 10 款，覆蓋鼻炎、咽炎、支氣管炎、肺炎、哮喘等多個適應症，尤其對於新冠患者的對症治療，基本可實現病程全覆蓋。核心產品切諾（桉檸蒎腸溶膠囊）、金嗓系列（金嗓開音片/膠囊/丸/顆粒、金嗓清音片/膠囊/丸/顆粒、金嗓利咽片/膠囊/丸/顆粒、金嗓散結片/膠囊/丸/顆粒）、恩卓潤<sup>®</sup>比斯海樂<sup>®</sup>和恩明潤<sup>®</sup>比斯海樂<sup>®</sup>均為全國獨家品種，諾通（鹽酸賽洛唑啉）、力美松（尼美舒利）、抗病毒口服液等多個產品處於細分領域的領先地位。

該板塊針對未被滿足的重大臨床需求進行創新佈局，已有多款在研產品覆蓋過敏性鼻炎、膿毒症、ARDS、副流感、新冠病毒感染等，其中過敏性鼻炎治療產品已進入註冊性臨床階段。GS221 在中國開展的用於治療新冠病毒感染的臨床試驗正在順利推進中。用於膿毒症等重症的全球創新藥物 STC3141 已在五個國家獲得七個臨床批件，在中國開展的針對 ARDS 的 Ib 期臨床研究和在歐洲開展的針對重症 COVID-19 的 IIa 期臨床研究均已達到臨床終點，其他國際全球多中心臨床也在順利推進中，另一款用於治療膿毒症的全局創新產品 APAD 已向藥監局遞交了 IND 申請並獲得受理。未來，本集團將繼續採用自主研發與全球拓展的研發理念，打造氣道慢病全週期管理產品集群和重症抗感染產品管綫，不斷鞏固本集團在該領域的行業地位。

## 呼吸科產品

主要產品包括切諾、金嗓系列、恩卓潤®比斯海樂®和恩明潤®比斯海樂®、諾通、力美松、抗病毒口服液等。

切諾：

為一款粘液溶解性祛痰藥。適用於急、慢性鼻竇炎；急慢性支氣管炎、肺炎、支氣管擴張、肺膿腫、慢性阻塞性肺部疾患、肺部真菌感染、肺結核和矽肺等呼吸道疾病；亦可用於支氣管造影術後，促進造影劑的排出。為本集團自主研发的全國獨家品種，有成人裝和兒童裝分別適用於成年人和兒童使用，分別於二零一七年進入中國國家醫保目錄及二零一八年進入中國國家基藥目錄，並榮登「二零二二年健康產業品牌銳榜」。目前有 11 項指南和 12 項專家共識推薦使用黏液溶解促排劑用於臨床，其中 9 項指南和 5 項專家共識均明確推薦桉葉油溶膠囊或其活性成分用於臨床治療，如《咳嗽的診斷與治療指南（2021）》、《慢性阻塞性肺疾病基層合理用藥指南（2020）》、《慢性氣道炎症性疾病氣道黏液高分泌管理中國專家共識-中文版(2015)》等，此外，北京衛健委將切諾納入《新冠病毒感染者用藥目錄》，臨床地位突出，醫生及患者認可程度高，持續領跑口服止咳祛痰藥物市場。

金嗓系列產品：

全國獨家產品，覆蓋喉科全病種，其中金嗓散結膠囊用於熱毒蓄結、氣滯血瘀而形成的慢喉暗（聲帶小結、聲帶息肉、聲帶黏膜增厚）及由此而引起的聲音嘶啞等症。金嗓散結膠囊上市三十多年以來，在臨床得到廣泛應用。金嗓利咽膠囊為治療肝鬱氣滯、痰濕內阻所致咽喉疾病唯一中成藥，也是臨床中咽異感症，胃食管反流性咽炎、慢性肥厚性咽喉炎理想用藥。金嗓開音膠囊針對急性咽炎、急性喉炎引起的咽喉紅、腫、熱、痛、聲音嘶啞起效迅速。幾款產品均被納入中華中醫藥學會《中國耳鼻咽喉科常見病診療指南》、臨床醫師診療叢書《臨床用藥指南》、權威專著《常見眼耳鼻咽喉科中成藥手冊》、《實用耳鼻咽喉頭頸外科學》等，為多個臨床路徑、專家診療指南收載品種。二零二二年一月中華中醫藥學會發佈《金嗓散結膠囊治療聲帶小結、聲帶息肉臨床應用專家共識》，也為金嗓散結產品的循證之路增添了新的支持。金嗓散結和金嗓開音膠囊為國家醫保目錄產品，金嗓開音、清音屬於兼具處方藥和非處方藥屬性的雙跨品種，金嗓開音、利咽進入第三批陝西省疫情防控醫療物資保供企業及藥品名單。

恩卓潤®比斯海樂®（茚達格莫吸入粉霧劑 II）和恩明潤®比斯海樂®（茚達特羅莫米松吸入粉霧劑 II、III）：

恩卓潤®比斯海樂®是中國國內首款獲批哮喘適應症的三聯複方吸入製劑，適用於使用長效β<sub>2</sub>受體激動劑（LABA）和吸入性糖皮質激素（ICS）聯合維持治療未能充分控制的成年哮喘患者的維持治療。產品療效明確，使用便捷，並實現了三方面的突破：(1) 採用了優化的 ICS、LABA 和長效乙醯膽鹼受體拮抗劑（LAMA）藥物組合，即糠酸莫米松/醋酸茚達特羅/格隆溴銨，三種有效成分協同增益，對比常規高劑量 ICS-LABA 和高劑量 ICS-LABA 聯合 LAMA 開放三聯，恩卓潤®比斯海樂®可有效改善中重度哮喘患者臨床症狀和肺功能，並顯著降低急性發作風險；(2) 每日一次給藥，極大程度便利患者並有望改善依從性；(3) 採用先進的比斯海樂®吸入裝置，裝置操作簡易，為患者提供可聽、可嘗、可視的三重給藥確認，增強患者完整劑量用藥的信心。該產品 III 期臨床研究 ARGON 顯示，相較於高劑量沙美特羅替卡松吸入粉霧劑聯合噻托溴銨吸入噴霧劑開放三聯，恩卓潤®比斯海樂®可顯著降低急性發作風險，特別是 24 周中度急性發作風險的年化發生率降低了 43%。恩明潤®比斯海樂®為創新型 ICS 糠酸莫米松和 LABA 醋酸印達特羅的二聯複方製劑，適用於成人及 12 歲以上青少年哮喘患者的維持治療。恩明潤®比斯海樂®同樣具備「可視可控、精準吸入、一天一次」等特點，可顯著改善患者肺功能並減少急性發作風險，是哮喘患者優化治療的新選擇。該產品 III 期臨床研究顯示，對比常規高劑量沙美特羅替卡松吸入粉霧劑，恩明潤®比斯海樂®可顯著改善患者急性發作風險，重度、中重度和所有急性發作類別風險分別降低約 26%、22%和 19%。這兩款產品均已正式納入中國的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2022 年版）》乙類藥品管理範圍，為長期接受哮喘治療的人群提供新的治療方案。

諾通：

是一款緩解鼻塞的鼻減充血劑。適用於減輕急慢性鼻炎、鼻竇炎、過敏性鼻炎、肥厚性鼻炎等鼻腔疾病引起的鼻塞症狀。其不含有激素和麻黃堊，成人和兒童均可適用。諾通分為滴鼻劑和鼻用噴霧劑兩個劑型，其中鼻用噴霧劑為國產獨家劑型，在同通用名產品中處於領跑地位。產品被納入《中國變應性鼻炎診斷和治療指南（二零二二年，修訂版）》、《兒童變應性鼻炎診斷和治療指南（二零二二年，修訂版）》、《兒童鼻-鼻竇診斷和治療建議》等臨床指南以及國務院聯防聯控機制發佈的《新冠病毒感染者居家治療指南》。

力美松：

是一款非甾體抗炎藥，具有抗炎，鎮痛，解熱作用。適用於可用於慢性關節炎（如骨關節炎等）的疼痛、手術和急性創傷後的疼痛、原發性痛經的症狀。力美松為醫保目錄產品，是國內唯一通過一致性評價的尼美舒利產品，被納入了《類風濕關節炎超藥品說明書用藥中國專家共識（2022版）》、《骨關節炎臨床藥物治療專家共識》、《急性閉合性軟組織損傷診療與疼痛管理專家共識》、《安徽省上呼吸道感染分級診療指南（2017版）》等多項專家共識和臨床指南。在 COVID-19 的對症治療方面，力美松療效顯著，近期發表在《柳葉刀》上的一項關於治療新冠病毒藥物的研究指出，與口服布洛芬對比，口服尼美舒利控制疼痛效果更優且腸道胃腸道副作用更少。

抗病毒口服液：

抗病毒口服液，用於風熱感冒，流感。是中國零售渠道抗病毒口服液市場份額首十大品牌中，唯一有不含糖品規在產在售的產品。產品連續進入二零一七年、二零一九年、二零二一年、二零二二年中國國家醫保目錄，是中國衛生部二零一零年版《手足口病診療指南》推薦用藥，在二零二零年進入中藥相關專家組制定的《抗病毒口服液治療流感臨床應用專家共識》，在二零二二年被納入《中成藥防治新型冠狀病毒肺炎專家共識》以及北京市衛健委發佈的《新冠病毒感染者用藥目錄》。

## 創新研發管線

本集團基於未被滿足的臨床需求，針對季節性過敏性鼻炎、膿毒症、ARDS、COVID-19、副流感等適應症，佈局了 5 款全球創新藥物。

治療季節性過敏性鼻炎的新型複方鼻噴劑 **Ryaltris**：

**Ryaltris** 是一款新型的糖皮質激素和抗組胺藥的複方鼻噴劑，目前該產品已在美國、澳洲、韓國、俄羅斯、英國和歐盟等國家和地區獲批上市；中國註冊方面，於二零二一年十月獲批開展用於治療 12 歲及以上患者的過敏性鼻炎和鼻結膜炎症狀的 III 期臨床試驗，已於二零二二年四月完成首例患者入組，目前臨床進展順利。

口服小分子抗新冠病毒（SARS-CoV-2）感染的 3CL 蛋白酶抑制劑 **GS221**：

**GS221** 為本集團研發的一款擁有自主知識產權的口服小分子抗新冠病毒感染 3CL 蛋白酶抑制劑，臨床前研究顯示 **GS221** 對 SARS-CoV-2 及其多種變異毒株展現出有效的抑制效果；動物研究及 I 期臨床試驗顯示產品安全性良好；與其他同類口服抗 SARS-CoV-2 感染產品相比，**GS221** 顯示了更好的代謝穩定性和生物利用度。二零二二年九月，**GS221** 獲藥監局簽發臨床試驗批准通知書，並迅速開展了三個相應的臨床試驗研究。目前已經完成的臨床試驗結果顯示受試者用藥後的安全性和耐受性良好，未觀察到嚴重或導致停藥的不良事件，同時顯示了臨床症狀改善、核酸轉陰時間縮短以及病毒載量下降速度快的趨勢，提示了 **GS221** 對患者具有潛在的臨床獲益。**GS221** 與 **STC3141** 有望實現對 COVID-19 患者的輕、中、重症治療的覆蓋，針對未滿足的臨床需求為患者提供更多的治療服務。

重症治療的全球創新藥物 **STC3141**：

**STC3141** 為本集團自主開發的全新作用機制的小分子化合物，通過中和胞外遊離組蛋白和中性粒細胞誘捕網來逆轉機體過度免疫反應造成的器官損傷，可用於多種重症適應症。**STC3141** 目前在全球範圍內開展了 3 組臨床研究：其中，用於治療 ARDS 患者的 Ib 期臨床研究已於二零二一年三月初在中國獲得臨床批件，並於二零二二年十月成功達到臨床終點，研究結果顯示，總體安全性特徵未提示任何潛在嚴重安全性問題或非預期結果，安全性及耐受性良好，與標準治療方法相比，**STC3141** 在緩解 ARDS 嚴重程度、改善 ARDS 患者預後、幫助 ARDS 患者脫離呼吸機和縮短 ICU 住院時間等指標方面都體現了積極信號；用於治療重症 COVID-19 的 IIa 期臨床試驗，已於二零二一年四月至十月分別在比利時、波蘭和英國獲得臨床批件，目前已完成全部臨床研究，研究結果顯示，**STC3141** 用於治療重症 COVID-19 的研究達到了臨床方案預設的主要終點，未發生藥物相關的嚴重不良反應，患者耐受性良好；用於治療膿毒症的 Ib 期臨床研究分別於二零二零年五月和二零二二年四月在澳洲和比利時獲得臨床批件，該研究於二零二三年二月完成全部患者入組給藥，預計二零二三年第二季度公佈臨床研究報告。

治療膿毒症的全球創新藥物 **APAD**：

**APAD** 為本集團自主開發的全新作用機制的小分子化合物，可拮抗多種病原體相關分子，臨床前實驗數據顯示，對細菌及病毒感染導致的膿毒症都能起到治療作用，與 **STC3141** 以拮抗機體過度免疫反應來治療膿毒症的作用機理形成互補，可在膿毒症等重症的治療方面形成良好的協同效應。目前該產品已向藥監局遞交了 IND 申請並於二零二三年一月獲得受理。

副流感全球創新藥物 GPN00085:

GPN00085 是一款基於蛋白結構設計的全球首創小分子化合物，通過與副流感病毒包膜的血凝素-神經氨酸(HN)蛋白的結合，阻斷病毒進入宿主細胞進行複製，抑制已感染的細胞中子代病毒的釋放，減少副流感病毒的數量，減輕感染症狀，抑制疾病的進一步發展並減少病毒的更大範圍傳播。由本集團與澳洲格里菲斯大學合作開發，目前處於臨床前研究階段。

## 心腦血管急救板塊

本集團被列為「國家基本用藥生產基地」、「國家戰備儲備急救用藥生產企業」、「國家小品種藥（短缺藥）集中生產基地建設單位元」，共擁有 24 個品種，其中 14 個品種納入了國家急搶救藥品目錄，覆蓋了 6 大類，16 個品種納入了短缺藥品目錄，覆蓋了 6 大類，產品管線數量位居行業前列。本集團全國首仿產品鹽酸腎上腺素注射液（預灌封）已於二零二二年七月獲批上市，與目前中國已上市安瓿瓶包裝的腎上腺素產品相比，本集團的預灌封產品具有操作便捷、用藥精確、避免玻璃屑引入、減少二次污染等特點，在優化產品品質的同時，可極大程度上為患者爭取到寶貴的搶救時間。目前心腦血管急救板塊在研產品超過 20 款，其中 Jext<sup>®</sup>預充式腎上腺素自動注射筆可用於嚴重過敏反應的自我或家庭或社會救治，填補了中國國內的空白，該產品已於二零二三年一月獲得粵港澳大灣區內地臨床急需進口港澳藥品批件。未來本集團將繼續圍繞院內急救、院前急救及社會急救三大急救場景，佈局和開發臨床急需的急救產品。

## 心腦血管急救產品

產品主要覆蓋血小板抑制劑、血壓控制、血管活性藥等領域，主要產品包括利舒安（重酒石酸去甲腎上腺素注射液、鹽酸腎上腺素注射液）、欣維寧（鹽酸替羅非班氯化鈉注射液）、諾復康（鹽酸甲氧明注射液）、能氣朗（輔酶 Q10 片）、瑞安吉（果糖二磷酸鈉口服溶液）、去乙酰毛花苷注射液等。

利舒安(重酒石酸去甲腎上腺素注射液、鹽酸腎上腺素注射液)：

用於急性低血壓狀態的血壓控制，也可用於心跳驟停復蘇後血壓維持。鹽酸腎上腺素注射液，適用於因支氣管痙攣所致嚴重呼吸困難，可迅速緩解藥物等引起的過敏性休克，為各種原因引起的心臟驟停進行心肺復蘇的主要搶救用藥。兩款產品都為國家醫保和國家基藥目錄品種，重酒石酸去甲腎上腺素注射液於二零二一年國內首家通過一致性評價。作為重要急救用藥，兩款產品為《血管加壓藥物在急診休克中的應用專家共識（2021）》、《成人心臟驟停後綜合征診斷和治療中國急診專家共識(2021)》、《老年膿毒症患者圍術期管理專家共識(2021)》、《歐洲變態反應與臨床免疫學會指南：嚴重過敏反應指南（2021 版）》、《歐洲復蘇學會指南（2021）》、《中國膿毒症/膿毒性休克急診治療指南（2018）》、《心源性休克診斷和治療中國專家共識（2018）》、《創傷失血性休克診治中國急診專家共識（2017）》、《2016 ESC 急、慢性心力衰竭診斷和治療指南》、《心力衰竭合理用藥指南（第 2 版）》等眾多指南及專家共識推薦用藥，產品臨床地位顯著。

鹽酸腎上腺素注射液（預灌封）：

二零二二年七月，本集團自主研發的「鹽酸腎上腺素注射液（預灌封）」獲批上市，作為化學藥品 3 類，本產品是目前中國首家上市的腎上腺素預灌封製劑。目前中國已上市的腎上腺素產品均為安瓿瓶包裝，使用時需現場配製，存在藥液浪費的現象，同時也不可避免的引入玻璃屑以及存在二次污染的風險。本集團的預灌封產品無需配製，可直接使用，具有操作便捷、用藥精確、避免玻璃屑引入、減少二次污染等特點，在優化產品品質的同時，可極大程度上為患者爭取到寶貴的搶救時間，為廣大醫生和患者人群提供更加高效的產品組合，以應對更多複雜的臨床急救場景。

諾復康（鹽酸甲氧明注射液）：

用於治療在全身麻醉時發生的低血壓，並可防止心率失常的出現，可用於椎管內阻滯所誘發的低血壓，和終止陣發性室上性心動過速的發作。產品為本集團國內首仿，上市三十餘年，進入《中國老年患者圍術期麻醉管理指導意見(2014/2017/2020)》、《中國顱腦疾病介入治療麻醉管理專家共識(2016)》、《 $\alpha 1$  腎上腺素能受體激動劑圍術期應用專家共識(2017 版)》、《中國產科麻醉專家共識（2018/2020）》、《心臟病患者非心臟手術圍麻醉期中國專家臨床管理共識（2020 年）》等指南和專家共識推薦使用。

能氣朗（輔酶 Q10 片）：

用於改善心肌代謝和能量供應，具有促進氧化磷酸化反應和保護生物膜結構完整性的功能。對慢性心功能不全患者可以顯著改善氣促、乏力症狀，有效聯合常規治療，加快患者預後，改善生活品質。對於他汀患者引起的輔酶 Q10 合成降低，可實現外源性有效補充，可以緩解肌痛等副作用，為他汀患者帶來更好的依從性；對於癌症放化療藥物帶來高發的心臟毒性，能氣朗可以有效進行抗氧化，緩解損傷，保護心臟。上市至今 30 餘年，先後進入《改善心肌代謝藥物臨床應用中國專家共識(2021)》、《老年人慢性心力衰竭診治中國專家共識(2021)》、《2020 心肌梗死後心力衰竭防治專家共識》、《兒童心力衰竭診斷和治療建議》、《新型冠狀病毒肺炎相關心肌損傷的臨床管理專家建議》等 20 篇指南與專家共識。

瑞安吉（果糖二磷酸鈉口服溶液）：

主要用於改善冠心病的心絞痛、急性心肌梗死、心律失常和心力衰竭的心肌缺血以及病毒性心肌炎的治療；用於腦梗死、腦出血等引起的腦缺氧症狀。被列入《兒童心力衰竭診斷和治療建議（2020 年修訂版）》、《兒童常見先天性心臟病介入治療專家共識》、《燒傷休克防治全國專家共識（2020 版）》、《新型冠狀病毒肺炎合併症處置專家建議（2020）》、《中國國家處方集》等指南與專家共識。

欣維寧（鹽酸替羅非班氯化鈉注射液）：  
中國首家上市的血小板表面糖蛋白 GPIIb/IIIa 受體拮抗劑，也是中國首家上市的靜脈注射類抗血小板藥物，二零零九年進入國家醫保目錄。

#### 去乙酰毛花苷注射液

主要用於急性心功能不全或慢性心功能不全急性加重的患者，亦可用於控制伴快速心室率的心房顫動、心房撲動患者的心室率。被列入《急性心力衰竭中國急診管理指南(2022)》、《中國心力衰竭診斷和治療指南 2018》、《2020 中國心力衰竭醫療品質控制報告》、《2021 歐洲心臟病學會急性心力衰竭指南》、《心力衰竭合理用藥指南（第 2 版）》等指南和專家共識。

### 創新研發管線

#### Jext®預充式腎上腺素自動注射筆 GPN00816:

GPN00816 是一款內含腎上腺素無菌溶液的一次性自動注射器，通過將單劑量腎上腺素注射到大腿肌肉外側（肌肉注射），可緊急治療因昆蟲叮咬、食物、藥物或運動而引起的突然且危及生命的嚴重過敏反應。已在西班牙、英國、法國、德國、韓國和中國香港地區等 21 個國家或地區獲批上市，全球範圍內上市使用超過 10 年，其安全性及有效性均得到了充分的驗證。目前該產品已於二零二三年一月獲得粵港澳大灣區內地臨床急需進口港澳藥品批件，患者可在中國粵港澳大灣區（「大灣區」）內指定醫療機構內購買。

### 腫瘤板塊

本集團在腫瘤免疫治療方向，以 mRNA 技術為核心，專注於抗腫瘤及抗感染類 mRNA 藥物的開發，目前已完成 mRNA 生產技術和 LNP 遞送技術的平台搭建，同時已與多家知名大學和科研院所建立科研合作。平台正在開發的針對 HPV 陽性頭頸部癌的全球創新 mRNA 免疫治療產品 A002，採用獨家的 TriMix mRNA 疫苗技術，通過啟動機體過繼性免疫反應，與現有的腫瘤免疫檢測點抑制劑藥物聯合使用，有望提高腫瘤患者的響應率並改善患者臨床預後。

### 核藥抗腫瘤診療及心腦血管精準介入診療科技

本集團充分發揮「精準和穩健的海內外業務拓展能力，國際領先技術的引進消化落地能力和優秀的市場推廣銷售能力」，瞄準科技創新前沿領域，重點佈局「核藥抗腫瘤診療」以及「心腦血管精準介入診療」板塊，已成為中國核藥抗腫瘤診療的龍頭企業和具備國際前沿技術的全方位心腦血管精準介入診療科技平台。

### 核藥抗腫瘤診療板塊

本集團在核藥抗腫瘤診療板塊已實現了研發、生產、銷售、監管資質等多個環節的全方位佈局，建立了完整的產業鏈。擁有放射性藥品生產許可證、放射性藥品經營許可證及輻射安全許可證等一系列國內放射性藥物生產經營類許可資質，國內商業化穩步推進。同時，亦參與制定《放射性體內治療藥物臨床評價技術指導原則》等規範文件，推動中國核藥產業健康發展。

核藥抗腫瘤診療板塊是本集團全球化程度最高的板塊之一，目前已擁有超過 400 名員工，碩士和博士人員占比超過 40%，本集團聯合 Sirtex Medical Pty Limited (「Sirtex」) 並與 Telix Pharmaceutical Limited (「Telix」) 和 ITM Isotope Technologies Munich SE (「ITM」) 合作，搭建了具有國際化一流水平的腫瘤介入技術平台和 RDC 技術平台。圍繞腫瘤診療一體化的治療理念，目前本集團已儲備 13 款創新產品，涵蓋  $^{68}\text{Ga}$ 、 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{131}\text{I}$ 、 $^{90}\text{Y}$ 、 $^{89}\text{Zr}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$  在內的 6 種放射性核素，覆蓋了肝癌、前列腺癌、腦癌等在內的 8 個癌種。在產品種類方面，涵蓋診斷和治療兩類核素藥物，為患者提供多適應症治療選擇、多手段且診療一體化的全球領先的抗腫瘤方案。同時與山東大學聯合成立了遠大醫藥-山東大學放射藥物研究院，借助山東大學實驗核醫學研究所在放射性核素研究的基礎共同進行 RDC 藥物的研發。

隨著產品管線的不斷擴充，創新產品中國註冊申報工作亦在順利推進，於二零二二年易甘泰<sup>®</sup>釷[90Y]微球注射液順利上市，兩款診斷類 RDC 獲批開展臨床試驗，兩款治療類 RDC 臨床申請獲受理。本集團正在有序推進甲級資質核素生產平台的建設。未來，本集團將持續加強核藥抗腫瘤診療板塊的研發和投入，豐富和完善產品管線及產業佈局，力爭未來三年內實現十款核素產品進入臨床階段，並實現 25 個以上核藥抗腫瘤診療產品的管線佈局，形成以易甘泰<sup>®</sup>釷[90Y]微球注射液為核心的核藥抗腫瘤診療產品集群，持續夯實本集團在全球核藥抗腫瘤診療領域領軍企業地位。

## 核心產品

全球創新產品易甘泰<sup>®</sup>釷[90Y]微球注射液：

本集團重磅全球創新產品易甘泰<sup>®</sup>釷[90Y]微球注射液是全球唯一一款用於結直腸癌肝轉移選擇性內放射治療「SIRT」的產品，在全球共有 50 多個國家和地區超過了 15 萬人次使用，並被美國國立綜合癌症網路 (NCCN)、歐洲腫瘤內科學會指南 (ESMO)、歐洲肝臟研究學會 (European Association for the Study of the Liver, EASL)、英國國家健康照護專業組織 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) 等多個國際權威機構的治療指南推薦，並進入了《二零二二年 CSCO 原發性肝癌診療指南》、《原發性肝癌診療指南 (2022 版)》、《中國結直腸癌肝轉移診斷和綜合治療指南 (2018 版)》、《中國肝癌肝移植臨床實踐指南 (2018 版)》等多項中國權威的臨床實踐指南當中。

易甘泰<sup>®</sup>釷[90Y]微球注射液於二零二二年一月獲得藥監局的上市許可，批准用於經標準治療失敗的不可手術切除的結直腸癌肝轉移患者的治療。該產品將為中國肝臟惡性腫瘤患者提供一種全新且有效的治療方式，提供轉化治療並進而進行手術切除的機會，實現臨床治癒，彌補了結直腸癌肝轉移局部治療的空白，改善中國肝癌患者群體的遠期治療效果，標誌中國肝臟惡性腫瘤領域迎來了全新國際化精準介入治療方案。

基於龐大的肝癌患者人群數量，中國肝癌領域的臨床需求強勁，易甘泰<sup>®</sup>釷[90Y]微球注射液的上市為中國肝癌患者多學科治療提供了一款有效武器。鑒於本產品的壁壘性和創新性、中國內臨床監管單位對本品的管理程序的理解正在逐步深入，本集團本著對患者高度負責的態度，依據中國藥監局及美國食品藥品監督管理局 (Food and Drug Administration, 「FDA」) 批准的術者督導培訓體系，集中全球資源對中國國內術者提供患者篩選知識、手術操作技巧、預後評估方法等全方位培訓，幫助醫生掌握和積累臨床經驗以保證產品更加廣泛安全有效的應用。隨著獲得易甘泰<sup>®</sup>釷[90Y]微球注射液獨立手術資格認證醫生的數量逐步增加，本集團有信心將該產品打造成中國肝癌治療領域的重磅產品。



二零二一年九月，依託海南自由貿易港博鰲樂城國際旅遊醫療先行區的境外已上市醫療器械先行先試政策，本集團在海南博鰲超級醫院順利開展了易甘泰®釷[90Y]微球注射液特許准入的肝癌患者臨床治療工作。

二零二二年五月，易甘泰®釷[90Y]微球注射液在中國正式投入應用，中國肝部惡性腫瘤治療邁入了全新的「釷時代」。自易甘泰®正式上市後，50 多家醫院已完成了核素轉讓手續，正式手術已在中國 17 個省市的 30 餘家醫院展開，已建立 7 個手術、治療及培訓中心。隨訪結果顯示，接受了易甘泰®手術的患者響應整體較為理想，大部分患者均獲得很好的臨床療效，延長生存。截止到本公告日，已有 5 名患者順利實現肝癌腫瘤降期轉化並實施了肝癌切除手術，實現臨床治癒；在所有可隨訪到 3 個月及以上的患者中，易甘泰®治療肝臟惡性腫瘤客觀緩解率超過 50%，超半數患者腫瘤大小有緩解，其中 5 位患者症狀完全緩解，無需切除，隨訪到的患者疾病控制率超過 95%，治療效果顯著。

二零二二年六月，本集團召開了易甘泰®釷[90Y]微球注射液中國上市會，共有來自中國工程院和中國科學院的 7 位院士，30 位主委級別的專家親赴 9 大會場，共有 500 位全國知名三甲醫院的腫瘤內科、介入科、核醫學科、外科、影像科教授出席會議，各位專家學者對易甘泰®釷[90Y]微球注射液可廣泛應用於中國肝癌患者並取得顯著療效寄予了高度的認可。為加快易甘泰®微球注射液精準介入治療手段在中國的落地與普及，本集團借助該產品多年來在海外積累的優質口碑及實操經驗，通過海外知名臨床專家協助國內醫師進行了多次特性化的實操培訓。目前，已對 70 家醫院超過 300 名醫生進行了易甘泰®手術理論或技能培訓，已有近 20 位專家通過海外專家一對一的嚴格培訓，獲取了獨立手術的操作資格，其中多位專家即將獲得培訓導師的資格，將進一步加快易甘泰®放射性介入操作的臨床普及。

自二零二二年六月起，易甘泰®釷[90Y]微球注射液已進入上海滬惠保、南京甯惠保、江蘇醫惠保、海南樂城特藥險等惠民險以及太平人壽保險公司推出的全球藥械險等，覆蓋 11 個省，33 個城市，大大增加肝癌患者對該產品的可及性。於二零二三年，隨著中國疫情防控政策的調整，腫瘤診療及手術量逐步恢復，諮詢易甘泰®治療的患者在門診的比例大幅度提升，多家醫院陸續開設專門的易甘泰®門診以滿足患者的臨床需求，易甘泰®治療有望呈現持續快速增長態勢。

易甘泰®釷[90Y]微球注射液於年內獲批上市以來錄得約港幣 60,260,000 元的收入。

## 創新研發管線

核藥抗腫瘤診療板塊產品主要分為介入治療和 RDC 兩大類別。

介入治療：

易甘泰<sup>®</sup>釷[90Y]微球注射液：

易甘泰<sup>®</sup>釷[90Y]微球注射液在美國開展的治療原發性肝癌的臨床研究正在順利推進中，在中國預計將於二零二三年開展治療原發性肝臟惡性腫瘤的真實世界研究。

全球創新溫度敏感性栓塞劑 GPN00289：

GPN00289 是一款獲得藥監局創新型醫療器械資質認定的溫度敏感性栓塞材料，用於治療富血管的良性及惡性腫瘤。於常溫下，凝膠具有良好的流動性，通過微導管輸送到病變組織的血管後，在人體溫度下凝膠形成從末梢血管到主供血管的原位固化，實現病變組織血管的栓塞，適用於各種富血管性實質臟器腫瘤，特別是肝臟富血管的良性及中惡性腫瘤的栓塞治療。目前該產品處於臨床前開發階段。

全球創新的液體栓塞劑 Lava<sup>™</sup>

Lava<sup>™</sup> 為一款外周血管液體栓塞系統，該產品在成像射線下具有不透明性，不易出現偽影同時可快速製備，製備過程只需 3 分鐘，操作便捷，在緊急狀況下為醫生節省準備時間提高患者生存概率。目前該產品的海外開發工作正在順利推進中，預計二零二三年在美國獲批上市。

全球創新的實體瘤消融治療技術 AuroLase<sup>®</sup>

AuroLase<sup>®</sup> 是一款全球創新的用於實體瘤消融的治療技術，利用一種具有光學可調性的新型納米顆粒，通過靜脈遞送並富集在腫瘤中，選擇性地吸收激光能量，將光轉換成熱，從而精準地破壞腫瘤以及為腫瘤供血的血管，而不會嚴重破壞周圍的健康組織。用於前列腺癌組織消融的 AuroLase<sup>®</sup> 有望成為全球第一個以及目前唯一的超精準局灶療法，與外科手術、放射療法或傳統的替代性局灶療法相比，AuroLase<sup>®</sup> 療法可以最大程度地提高治療效果，同時最大程度地減少與手術、放射線和替代性局灶療法相關的副作用。目前該產品海外的研發工作正在順利推進中，預計二零二三年上半年在美國遞交上市申請。

RDC 藥物：

目前有 9 款在研產品，多款產品於期內取得了重要進展。

全球創新型前列腺癌診療產品 TLX591/TLX591CDx/TLX599CDx：

TLX591 是一款靶向前列腺特異性膜抗原 (PSMA) 的治療性 RDC 藥物，TLX591-CDx 和 TLX599-CDx 是 TLX591 的伴隨診斷藥物，三款產品形成了前列腺癌的放射診療一體化組合。TLX591-CDx 於二零二一年十一月在澳大利亞獲批上市，同年十二月在美國獲批上市並在巴西獲得特別授權准許於正式獲批前銷售，同時也已在 17 個國家遞交上市申請。臨床研究方面，TLX591-CDx 於二零二二年二月在日本完成一項納入 10 例受試者的 I 期試驗，研究結果顯示 TLX591-CDx 安全與耐受性良好，在所有受試者中均未觀察到嚴重不良事件，全身和器官特異性輻射劑量測定以及藥代動力學資料表明，日本人種和西方人種之間沒有顯著差異；二零二二年十月，TLX591-CDx 獲得藥監局批准開展臨床橋接研究。其他產品的海外臨床研究也在順利推進中，在中國的落地工作也按計劃進行。

全球創新型透明細胞腎細胞癌 (「ccRCC」) 診療產品 TLX250/TLX250CDx：

TLX250 與 TLX250-CDx 形成了透明細胞腎細胞癌的放射診療一體化組合。TLX250-CDx 在二零二零年七月獲 FDA 授予的突破性療法，其海外 III 期臨床研究在二零二二年十一月成功達到臨床終點。根據試驗結果顯示，對於通過目前臨床常用診斷方法電子掃描 (CT) 或磁力共振 (MRI) 提示存在腎臟腫塊但無法判斷是否為 ccRCC 的患者，TLX250-CDx 正電子發射斷層成像 (PET) 在診斷 ccRCC 的敏感性和特異性上分別達到 86% 和 87%，遠超過 FDA 要求的預設閾值 (敏感性和特異性均大於或等於 70%)，陽性預測值可達 93%，針對目前難以診斷的處於 T1a 期的早期 ccRCC (即腫瘤局限於腎內，腫瘤最大徑少於或等於 4cm)，TLX250-CDx 診斷的敏感性和特異性分別達到 85% 和 89%。這些突破性的臨床結果表明，TLX250-CDx 將有望為臨床提供一種準確性高且無創的 ccRCC 診斷方案，並有潛力成為全新的 ccRCC 臨床診斷標準；此外，TLX250-CDx 用於三陰性乳腺癌 (TNBC)、非肌層浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 以及尿路上皮癌的多項拓展適應症臨床研究也在全球範圍內同步推進中；二零二二年九月，TLX250-CDx 獲得藥監局批准開展批 I 期臨床試驗及確證性臨床試驗；TLX250 正在海外開展 II 期臨床研究，於中國的註冊工作正在積極推進中。

全球創新型胃腸胰腺神經內分泌瘤（「**GEP-NETs**」）診療產品 **ITM-11/TOCscan®**：  
**ITM-11** 與 **TOCscan®**組成了胃腸胰腺神經內分泌瘤的放射性診療一體化組合。**ITM-11** 獲得 **FDA** 和歐洲藥品管理局（「**EMA**」）的孤兒藥資格，海外正在開展 III 期臨床研究，中國註冊方面，該產品已向藥監局遞交了 **IND** 申請並於二零二三年二月獲得受理；**TOCscan®**已於二零一八年在德國、奧地利、法國獲批上市。目前該產品的中國註冊工作正在積極的推進中。

全球創新型膠質母細胞瘤治療產品 **TLX101**：  
**TLX101** 是一種基於放射性核素-小分子偶聯技術用於治療多形性膠質母細胞瘤的治療性 **RDC** 藥物，可自由通過血腦屏障進入大腦，並靶向膠質母細胞瘤過度表達的 **L** 型氨基酸轉運蛋白 1（**LAT-1**）精準輻射癌細胞，促使其凋亡以達到治療效果。該產品已獲 **FDA** 孤兒藥認定，目前正在歐洲和澳洲進行 I/II 期臨床試驗，二零二三年一月，**TLX101** 的 **IND** 申請獲得藥監局受理。

全球創新型惡性腫瘤骨轉移治療產品 **ITM-41**：  
**ITM-41** 是一款基於放射性核素偶聯技術將無載體 <sup>177</sup>**Lu** 與唑來膦酸偶聯靶向惡性腫瘤骨轉移的治療類 **RDC** 藥物。產品可精準靶向轉移部位的羧基磷灰石，對惡性腫瘤骨轉移有抑制作用，同時最大限度地減少對正常組織的輻射，大大提高了患者的生存品質，並有可能進一步減少嚴重的骨轉移患者骨骼相關事件。目前，該產品在海外處於臨床 I 期研究，於中國的註冊工作正在積極推進中。

## 心腦血管精準介入診療板塊

本集團秉承「介入無植入」的治療理念，圍繞通路管理、結構性心臟病、電生理以及心衰三個方向進行全方位佈局，搭建高端醫療器械產品集群，目前該板塊已佈局 16 款產品，其中血管介入方向已有 4 款產品在中國獲批上市，**NOVASIGHT Hybrid** 已向藥監局遞交上市註冊申請並獲得受理，**HeartLight X3** 激光消融平台已遞交中國上市註冊申請，其他產品也在積極推進中國臨床註冊工作，力爭在未來年度實現創新產品分階段分梯次上市，帶動該板塊業務實現跨越式增長。

本集團在該板塊已實現「無源+有源」創新器械平台的全面建設，形成了中國兩中心、海外多基地的研發生產佈局，其中，武漢光谷有源器械研發生產基地和常州無源器械研發生產基地已投入使用；在美國明尼蘇達州建立了海外研發中心，德國、加拿大、義大利等地的研發基地建設也在有序推進。後續將啟動上海研發中心的建設，將主要聚焦於結構性心臟病產品管線的創新研發工作，並正在規劃北京產研中心的建設，主要聚焦於可降解再生材料平台技術的研究，並逐步應用於人工血管的通路領域中。目前已經和美國、加拿大、德國、義大利、瑞士等多國臨床中心或者研發平台進行技術合作，逐步開啟邁向全球化研發新進程。該板塊員工超過 200 人，研發團隊超過 50 人，碩士和博士佔比超過 50%，擁有醫學、藥學、材料、機械、電子等綜合背景，助力研發創新工作行穩致遠，本集團致力於將該板塊打造成為中國乃至全球領先的「心腦血管精準介入診療平台」。

## 心腦血管精准介入診療產品

本集團兩款在售藥塗球囊 RESTORE DEB<sup>®</sup>和 APERTO<sup>®</sup> OTW，均採用獨有的 SAFEPAX 專利技術，藥物塗層均一穩定，且脫落率小。在售產品獲得了廣大臨床醫生和患者的認可和良好的市場口碑。二零二二年七月和九月，本集團自研自產的全球創新型神經介入產品 OTW (Over The Wire, 同軸) 顱內球囊擴張導管彩鵲<sup>®</sup>以及急性缺血性腦卒中治療產品封堵球囊導管鵝鵝<sup>®</sup>於中國獲批上市。

### 冠脈藥塗球囊 RESTORE DEB<sup>®</sup>：

RESTORE DEB<sup>®</sup>是目前中國首款具有原發冠脈血管病變和支架內再狹窄雙重適應症的藥塗球囊，其臨床研究結果發佈於心血管疾病領域重要期刊「JACC( Journal of the American College of Cardiology ) Cardiovascular Interventions」，其臨床地位也在「中國經皮冠狀動脈介入治療指南」、「藥物塗層球囊臨床應用中國專家共識」等指南和專家共識中得以肯定。

### 透析通路藥塗球囊 APERTO<sup>®</sup> OTW：

APERTO<sup>®</sup> OTW 為首款針對透析患者動靜脈內瘻狹窄適應症的藥塗球囊，這款產品具有耐高壓和藥物塗層雙重特性，與普通高壓球囊相比，APERTO<sup>®</sup> OTW 在術後六個月靶病變通暢率具有顯著優勢，對於延長內瘻的使用時間、改善透析患者的生活品質都會起到重大貢獻，其臨床研究成果發佈於腎病治療領域重要期刊「American Journal of Kidney Diseases」。

### 顱內球囊擴張導管彩鵲<sup>®</sup>：

彩鵲<sup>®</sup>是中國首款 OTW 設計顱內球囊擴張導管，適用非急性期症狀性顱內動脈粥樣硬化性狹窄疾病病人的介入手術治療，於手術中可通過導絲將球囊輸送至遠端血管病變位置，進行球囊擴張，使血運恢復，改善病變處血管血流灌注。彩鵲<sup>®</sup>顱內球囊擴張導管具有高通過性與到位性，為臨床使用提供高效與便捷；多種規格與獨特設計，在滿足安全情況下，為臨床提供更佳的適配性與精準性。

### 封堵球囊導管鵝鵝<sup>®</sup>

鵝鵝<sup>®</sup>是本集團自主研發的針對顱內缺血性疾病的封堵球囊導管，該產品主體結構由球囊、內外管以及導管座組成，為同軸球囊，是本集團心腦血管精准介入診療板塊神經介入方向急性缺血性腦卒中整體解決方案中的產品之一。鵝鵝<sup>®</sup>適用於臨時封堵外周血管或神經血管，亦可選擇性地阻斷或控制血流。術中可通過導絲輸送至病變近端需要封堵的血管部位，然後導管座充液腔充液來使球囊擴張，達到阻斷或控制血流的作用。鵝鵝<sup>®</sup>具有球囊高順應性，更加貼合血管壁，從而阻斷血流，減少栓子逃逸，安全性與有效性兼顧，同時還具有良好的器械相容性，能夠滿足臨床多種選擇需求。

## 創新研發管線

### 通路管理方向：

#### 全球創新型腔內影像診斷設備 NOVASIGHT Hybrid：

NOVASIGHT Hybrid 融合了血管超聲和光學相干斷層掃描兩種成像技術，可以同時、同向、同軸、同位的展示超聲及光學圖像，也是首款獲得 FDA 批准的血管內超聲光學成像融合系統，在冠脈血管成像和腔內介入手術領域都有廣闊的應用前景。該產品已在美國、加拿大和日本上市。中國註冊方面，產品於二零一九年進入創新醫療器械特別審評的綠色通道，目前已經完成臨床研究，二零二二年六月產品的上市申請獲得受理，有望於二零二三年上半年在中國獲批上市。

#### 全球創新型藥塗球囊 LEGFLOW® OTW：

LEGFLOW® OTW 是一款用於治療外周動脈狹窄的藥塗球囊，同樣採用 SAFEPAX 專利技術，產品目前已完成了註冊性臨床的全部患者入組，預計二零二三年下半年在中國遞交上市註冊申請。

#### 全球創新型震波球囊 IVL CAD/IAL PAD：

IVL CAD/IAL PAD 是用於治療中、重度動脈鈣化的血管內震波鈣化處理系統，利用通用球囊擴張導管平台，集成震波碎石技術與球囊導管血管成形技術，以介入方式將導管輸送至病灶血管腔內，通過震波破壞鈣化灶的同時不造成血管內壁/內膜軟組織損傷，降低球囊擴張及支架植入的併發症。產品具有高度應用通用性，為最新一代血管鈣化治療手段。目前產品處於臨床前開發階段。

#### 全球創新型神經取栓支架 LONG：

LONG 是一款針對於缺血性腦卒中的取栓支架，借鑒了冠脈及外周的成熟介入技術和支架體系，神經取栓支架可將缺血性腦卒中患者的治療窗從藥物治療的 6 小時擴展到 24 小時，為臨床腦卒中患者治療新的路徑。產品臨床進展順利，目前已完成註冊性臨床的全部患者入組，其他幾款導管產品已進入註冊階段。

#### 全球創新型內源性組織修復產品 aXess：

aXess 是一款用於對終末期腎臟病（ESRD）患者建立移植物血管內瘻（AVG）開展血液透析治療的全球創新內源性組織修復產品，該產品可以為患者自體組織修復提供基礎結構框架，加快透析通路的建立，降低血栓以及相關併發症的發生，有望為透析患者提供一種更為安全且有效的血液通路。aXess 可進一步與 APERTO® OTW 在血液透析領域形成協同。目前產品處於臨床前開發階段。

### 結構性心臟病方向：

#### 全球創新型二尖瓣置換系統 Saturn：

Saturn 是一款用於二尖瓣置換的全球創新醫療器械，該產品用經房間隔的介入方式植入，最大程度避免手術創傷，縮短術後恢復時間，創新性地將瓣環重建技術與瓣膜置換技術相結合，提升器械適配性，適合各種常見的二尖瓣結構。目前產品處於臨床前開發階段。

### 電生理及心衰方向：

#### 全球創新型激光消融平台 HeartLight X3：

HeartLight X3 是一款治療心房顫動（atrial fibrillation，「AF」）的全球創新激光消融產品，於二零二零年五月獲得 FDA 批准上市，是全球唯一一款通過激光可實現環形消融治療 AF 的產品。HeartLight X3 採用直接組織可視化、可調節激光能量和順應性球囊技術，實現精確且持續的能量輸送，兼顧了傳統射頻導管消融的可調節能量點對點精準消融特點，同時又具有冷凍消融的操作簡單、手術時間短的特點，對操作者的依賴程度也大幅降低，為最新一代的 AF 消融技術平台。該產品於二零二三年二月在瑞金海南醫院順利完成了中國首例特許准入的房顫激光消融手術，標誌中國房顫治療領域迎來了全新的國際化精準治療方案，同時，HeartLight X3 激光消融平台已遞交中國上市註冊申請。

#### 全球創新型心室輔助器械 CoRISMA：

CoRISMA 是一款治療三級和終末期心衰的經導管完全植入的心室輔助醫療器械，採用世界先進的能量傳輸技術無線供電，通過微創手術為心衰終末期患者提供了具有創傷小、安全性高、無電源線感染、併發症少的治療方法。目前，本集團正在與耶魯大學孵化的創新性醫療器械公司進行產品的合作開發工作。

## 生物科技

本集團踐行綠色低碳、可持續發展理念，以全球領先的合成生物製造創新技術推動板塊高質量發展。生物科技領域以氨基酸產品為核心業務，定位於全球高品質氨基酸優質供應商。本集團在生物科技領域的發展注重技術創新和高質量體系構建，目前已擁有發明專利 100 餘項，亦推動了 40 餘項國家和行業標準的制定工作；擁有完備的國內外質量體系認證，榮獲國家和省級專精特新企業、國家級知識產權優勢企業及省級隱形冠軍企業等多項殊榮，承擔國家工業強基-高端氨基酸產品「一條龍」應用示範項目。

本集團在氨基酸領域已深耕 20 餘年，始終秉承科技創新的精神，以合成生物學為核心、中國首創全球領先的生物法生產多種氨基酸新技術，填補了行業空白。本集團核心產品半胱氨酸系列市場地位和產能規模位居世界第一，牛磺酸產能規模位居世界第二。受益於國際業務及大健康方向業務的拓展戰略，本集團氨基酸板塊近年來持續保持高速增長。

本集團始終堅持以「新技術，高質量，產業鏈，國際化」為核心的經營理念，持續加強氨基酸產業拓展，以藥品級氨基酸為基礎，發揮產業優勢，向多元化氨基酸方面繼續延伸。

### 新技術：

本集團以合成生物學為核心，經過多年研發創新，目前已建成的酶工程、發酵工程、過程工程、品質研究、應用轉化等八大技術平台，在菌種構建優化、代謝通路調控、發酵控制、分離提純、產品應用開發等方面形成了獨特的技術領先優勢，部分工藝填補國內空白。通過多個細分技術領域的創新集成，構築了具備新產品開發、新技術工程化和產業化以及應用解決方案的一體化協同體系，為技術持續創新和產業化轉移提供了強有力的支撐。其中以菌種構建優化為核心的發酵法生產工藝和以固定化酶為核心的酶促轉化生產工藝，不僅可替代傳統合成工藝，還可大幅降低生產過程中二氧化碳的放排，充分印證了碳達峰碳中和的節能減排和綠色環保的發展理念，展現出巨大的經濟和環境效益；通過不斷優化發酵和分離純化工藝，實現了產量和收率等關鍵指標的行業領先地位；通過發酵法和酶法綜合技術，即工業微生物發酵生產工業酶，採用固定化酶專利技術大幅縮短酶轉化時間、顯著提高收率和降低產品單位成本；通過生物酶法取代傳統合成路線中危險工序，大幅降低綜合成本，大幅提高生產安全性。本集團在氨基酸板塊搭建的產業技術高速公路初具規模，漸入最佳收穫期，此舉為技術的源頭創新和產品的產業化奠定了堅實基礎。

本集團高度重視研發團隊建設和產研緊密融合。目前氨基酸板塊擁有以湖北省百人計畫人才領銜的核心技術團隊，與清華大學、武漢大學、天津科技大學等多家科研院所建立了長期的戰略合作關係；現有研發人員超過 110 人，具有微生物學、應用化學、生物化工、藥學、食品學等交叉學科專業背景。該板塊產學研用結合的創新模式以及分工明確、優勢互補的技術創新人才梯隊，已結出豐碩成果，授權發明專利數量位居同行業領先水平，板塊內核心子公司榮獲國家和省級專精特新企業、國家級知識產權優勢企業、中國輕工業含硫氨基酸綠色製造工程技術研究中心、中國外貿出口先導指數（ELI）樣本企業、省級隱形冠軍企業等多項殊榮。

#### **高質量：**

本集團氨基酸產品國內外品質認證體系完善，多款產品通過歐美日、東南亞、中國等多個國家及地區的藥品/食品體系認證和註冊，包括歐盟 EU GMP 認證、日本醫藥品外國製造業者認定、韓國 KFDA 註冊、巴西 MAPA 認證、阿根廷自由銷售證明；以及 ISO 品質管制體系認證、FSSC22000 食品體系認證、美國 GRAS 認證、HALAL 清真食品認證、KOSHER 猶太食品認證等。完善的國際體系認證和註冊，展現出本集團在海外市場業務拓展的強大競爭力。

#### **產業鏈：**

本集團擁有半胱氨酸系列、精氨酸系列、牛磺酸等氨基酸及其衍生品近 50 種，擁有 24 個氨基酸原料藥註冊文號，覆蓋 70% 以上的同類註冊文號，是國內氨基酸原料藥註冊文號最多的製藥企業。豐富的氨基酸產品集群，能更好地滿足下游市場的個性化定制需求，提供多品種多品規一站式服務，增強高端應用場景的客戶黏性。除原料產品外，本集團亦積極拓展製劑產品，公司自主研發的兩款功能型膳食營養補充劑：用於提升運動持久力、擁有美國專利的瓜氨酸牛磺酸製劑和保護呼吸道健康、增強免疫力的乙醯半胱氨酸製劑，均已獲得美國 FDA 認證，正式於二零二一年在美國上市銷售。

#### **國際化：**

本集團氨基酸板塊銷售網路覆蓋了包括歐美日、東南亞、中國等主流市場在內的全球 140 多個國家和地區，海外業務占比超過 50%，其中部分氨基酸品種市場佔有率名列前三。依託技術突破和成本優勢，核心產品長期服務於包括贊邦、賽諾菲、雀巢等世界 500 強企業在內的境內外優質客戶，在產業鏈上下游客戶建立了長效穩定的合作關係，在全球範圍內建立了較高的品牌知名度和市場口碑，為該板塊的業績持續快速增長奠定了扎實的客戶基礎。

未來，本集團將繼續依託在高品質氨基酸領域全球領先的生物法製造新工藝，扎實的工業基礎和產業積累，豐富的氨基酸產品集群，高標準的品質認證體系，強大的國際註冊及商業化能力，重點佈局高端腸外營養製劑、創新多肽類藥物、細胞培養基等藥品相關的高附加值領域，及運動保護等功能型膳食營養補充劑、特醫及嬰配食品、美妝及寵物食品等大健康消費領域，下游廣闊的市場空間和巨大的發展潛力將為本集團氨基酸板塊提供持續強勁的發展動力。

## 財務回顧

### 收益及溢利

截至二零二二年十二月三十一日止年度（「年內」），本集團在疫情影響下實現了穩健增長。截至二零二二年十二月三十一日止年度的收益約港幣 9,562,290,000 元（二零二一年：港幣 8,597,980,000 元），同比增長約 11.2%；如撇除人民幣與港元匯率變動的影響，較二零二一年同期相比上漲約 15.1%。如撇除 Telix 投資的公允價值變動和出售的影響，本集團擁有人應占期內溢利約為港幣 2,137,330,000 元，同比上漲約 11.5%，如撇除人民幣與港元匯率變動的影響，較二零二一年同期相比上漲約 15.4%。年內本集團的毛利率錄得約 62.2%，而二零二一年即約為 61.0%。

本集團於二零二零年對 Telix 進行投資，出資約 3,500 萬澳元，以每股 1.69 澳元認購 Telix 股票約 2,095 萬股。於二零二二年八月，本集團以每股 7.25 澳元出售 1,000 萬股 Telix 的股份（約佔所持有的一半），獲得現金 7,250 萬澳元，除收回全部投資款外，並額外取得 3,750 萬澳元（相等於約港幣 2 億元）的現金回報。於二零二二年十二月三十一日，Telix 股價為每股 7.27 澳元，本集團仍持有 Telix 股票約 1,095 萬股，持有的股票價值約 7,960 萬澳元（相等於約 4.24 億港幣）。

### 分銷成本及行政費用

截至二零二二年十二月三十一日止年度，本集團分銷成本及行政費用分別約為港幣 2,306,520,000 元及 1,090,030,000 元，而二零二一年同期分別約為港幣 2,397,850,000 元及 909,620,000 元。年內分銷成本減少約 3.8%，主要因為年內銷售人員主要作出針對性的部署和工作，以更具效率的方式推廣新產品。行政費用較去年同期增長約 19.8%，主要為因為本集團創新研發項目的投入增加所致。

### 財務費用

截至二零二二年十二月三十一日止年度，本集團之財務費用約為港幣 137,490,000 元，而在二零二一年同期約為港幣 92,960,000 元，增加的原因為應對業務擴展而進行的若干融資安排以及美元加息導致財務成本上升所致。

### 研發及項目投入

截至二零二二年十二月三十一日止年度，本集團投入大量資金用於在研項目的推進及創新項目的引進，研發費用加上資本化研發支出、新項目的預付款及其他投入，二零二二年全年本集團於研發工作及項目的投入約港幣 24.5 億元。

### 應收款項及應付款項

於二零二二年十二月三十一日，本集團之應收貿易賬款及其他應收款約為港幣 2,997,380,000 元，較二零二一年結餘增加約港幣 335,940,000 元，主要因為本期的業務增加，致使應收貿易賬款增加約港幣 126,150,000 元。而預付款增長約港幣 185,690,000 元，當中主要包括一項用作收購一個基金份額的預付款約港幣 138,420,000 元，而該項收購於二零二二年十二月三十一日時尚未完成轉換程序。

於二零二二年十二月三十一日，本集團之應付貿易賬款及其他應付款約為港幣 2,488,580,000 元，較二零二一年結餘減少約港幣 383,180,000 元。



## 研究與開發

本集團創新管綫充足，期內累計在研項目 136 個，創新項目 55 個，分佈於臨床前到新藥上市申請的不同階段，管綫佈局合理，形成了良好的梯隊效應。

## 研發管綫

領域	板塊	方向	產品	適應症	研發進度									
					臨床前	IND/型檢	I期	II期	III期	NDA/註冊	上市			
制葯科技	眼科	眼科	GPN00136 (BRM421)	干眼症		●				●				
			GPN00153 (CBT-001)	翼狀胬肉		●				●				
			GPN00833	眼部炎症		●				●				
			GPN00884	近視防治	●	●								
	呼吸及重症抗感染	呼吸	Ryaltris	過敏性鼻炎						●		●		
				STC3141	朧毒症 COVID-19 ARDS			●	●					
		重症及抗感染	APAD	朧毒症		●								
			GS221	新冠病毒感染			●							
			GPN00085	副流感	●	●								
	心腦血管急救	急救	GPN00816	嚴重過敏反應		●					●			
抗腫瘤	免疫治療	A002	HPV陽性頭頸部癌	●				●						
核葯抗腫瘤診療	介入治療	介入治療	鉕[90Y]微球注射液	肝臟惡性腫瘤							●	●		
			溫敏栓塞劑	富血管性實質性器腫瘤		●								
			Lava	腦動脈瘤							●			
			AuroLase	前列腺癌						●				
	放射性核素偶聯葯物 (RDC)	放射性核素偶聯葯物 (RDC)	放射性核素偶聯葯物 (RDC)	TLX591 (177Lu-rosapatumab)	前列腺癌	●					●			
				TLX591-CDx (68Ga-PSMA-11)	前列腺癌-診斷						●		●	
				TLX591-CDx (99mTc-EDDA/HYNIC-PSMA-11)	前列腺癌-診斷	●						●		
				TLX250 (177Lu-girentuximab)	腎透明細胞癌	●					●			
				TLX250-CDx (89Zr-girentuximab)	腎透明細胞癌-診斷			●			●			
				TLX101 (131I-IPA)	腦膠質瘤		●			●				
				TOCscan®	胃腸胰腺神經內分泌瘤-診斷	●							●	
				ITM-11	胃腸胰腺神經內分泌瘤	●	●					●		
				ITM-41	惡性腫瘤骨轉移	●		●						
心腦血管精準介入診療科技	心腦血管精準介入診療	通路管理	冠脈血管介入	Restore DCB	原發冠脈血管病變及分支內再狹窄							●	●	
				Novasight	冠脈血管成像&腔內介入手術							●	●	
				IVL CAD IAL PAD	中/重度冠脈/外周動脈鈣化	●								
			外周血管介入	APERTO DCB	血液透析的動靜脈內瘻治療								●	●
				aXess	血液透析	●			●					
				LEGFLOW DCB	外周血管疾病						●		●	
			神經介入	取栓支架	缺血性腦卒中							●		
				顱內球囊擴張導管	顱內狹窄病變								●	
				導引導管	通路							●		
				微導管	通路							●		
			封堵球囊	封堵球囊	通路								●	
				藥塗球囊	顱內狹窄病變	●								
			結構心	結構心	Saturn	二尖瓣返流	●	●						
電生理	電生理	Heartlight X3	房顫治療							●	●			
及心衰	心衰	CoRisma	心衰	●	●									

● 中國 ● 海外

## 研發中心

目前，本集團在全球範圍內參與及建立了多個研發技術平台以及研發中心：

在製藥科技領域，位於中國武漢的光谷國際研發中心是本集團製藥科技領域在中國的研發主體，為本集團高端製劑產品的研發提供技術支援；糖組學技術平台位於澳洲研發中心，專注於抗病毒藥物的開發；mRNA 技術平台，分別在中國南京和比利時建立研發中心，專注於抗腫瘤及抗感染類 mRNA 藥物的開發，未來也將進一步拓展至罕見病及蛋白替代療法等領域；DNA 技術平台位於美國聖地亞哥研發中心，專注於腫瘤 DNA 免疫治療。

在核藥抗腫瘤診療板塊，本集團擁有兩個技術平台，分別是腫瘤介入技術平台和 RDC 技術平台，由兩個研發中心組成，分別是美國波士頓研發中心和中國的遠大醫藥-山東大學放射藥物研究院。

在心腦血管精準介入診療板塊，本集團的高端醫療器械研發技術平台，由中國的武漢光谷器械研發中心、中國常州器械研發中心以及美國明尼蘇達州研發中心組成。

## 研發團隊

作為科技創新型醫藥企業，本集團長期致力於構建高端的創新研發人才體系以推進創新項目的全球開發工作。年內，本集團連同聯營公司之研發人員超過 700 人（包括 Sirtex、OncoSec Medical Incorporated 等海外研發團隊），其中碩士及博士高學歷人才超過 400 名，佔比約 60%。各板塊專業負責人及團隊核心成員均具備臨床醫學或藥學學術背景，部分擁有海外學習或工作經歷。

## 仿製藥開發

於二零二二年至本公告日期，鹽酸腎上腺素注射液（預灌封）、鹽酸替羅非班注射液（250ml）、鹽酸胺碘酮注射液、鹽酸戊乙奎醚注射液獲藥監局頒發藥品註冊證書。

## 一致性評價

於二零二二年至本公告日期，鹽酸替羅非班氯化鈉注射液、鹽酸胺碘酮注射液、鹽酸戊乙奎醚注射液、氟吡啶醇注射液、氯化琥珀膽鹼注射液、氟尿嘧啶注射液、鹽酸莫西沙星滴眼液、鹽酸多巴胺注射液獲批通過或視同通過一致性評價。新申報左西孟旦注射液、玻璃酸鈉滴眼液、曲伏前列素滴眼液、卡谷氨酸片、替米沙坦氫氯噻嗪片、硫酸阿托品注射液。目前本集團共有 23 個產品獲批通過或視同通過一致性評價，另 11 個產品在審評。

## 國際註冊

於二零二二年至本公告日期，乙醯半胱氨酸（非動物源）、羧甲司坦（非動物源）、鹽酸賽洛唑啉原料產品通過歐盟 CEP 註冊。

## 知識產權保護

回顧期內，本集團新增專利申請 70 項，其中核心專利 15 項，週邊專利 55 項，新增專利授權 136 項，其中發明專利授權 71 項，佔比 52.2%。本集團累計有效專利數 599 項，發明專利 333 項，實用新型專利及外觀設計專利 266 項。STC3141 項目核心專利申請在美國獲得授權，其他國家或地區專利也在順利推進。APAD 新增 PCT 專利申請 1 項，新增核心專利申請 1 項；其中生物科技板塊新增 PCT 專利申請 6 項；腫瘤板塊圍繞核心產品新增專利申請 7 項。

## 商業化能力

本集團業績持續提升，創新產品持續上市並產生利潤貢獻離不開商業化能力的持續提升。於二零二二年，本集團有銷售人員超過 3,800 人，製藥領域銷售人員近 3,300 人，中國範圍內覆蓋醫院超過 20,000 家，其中 OTC 方向銷售人員超過 1,000 人，輻射藥店 26 萬餘家；心腦血管精準介入診療板塊銷售人員達 140 人，覆蓋超過 1,400 家醫院；核藥抗腫瘤診療板塊全球銷售人員近 230 人，全球銷售網絡覆蓋 50 多個國家和地區，並在中國積極進行易甘泰®釷[90Y]微球注射液入院及學術推廣工作。

## 國際化水平

本集團全球化步伐持續不斷加快，在核藥抗腫瘤診療、心腦血管精準介入診療、重症抗感染等領域擁有多家獨立運營的海外公司，推進多款全球創新產品的海外臨床試驗，在美國、澳大利亞、比利時、波蘭、英國五個國家獲得了 8 項臨床批件，涉及原發性肝癌、新冠病毒感染、膿毒症等多個適應症。目前，本集團在海外員工總數超過 330 人。

## 重大投資、併購與合作

本集團延續「自主研發+全球拓展」的發展戰略，在全球範圍內進一步挖掘優質創新項目來擴充本集團的產品管線和提高本集團的綜合實力，大力向創新和國際化轉型。於二零二二年，本集團進行了以下的重大投資併購與合作項目合作：

- **與瑞士諾華集團簽署產品授權協議以獲得兩款治療哮喘的全球創新產品的商業化權益**

二零二二年二月，本集團與全球知名的瑞士 Novartis AG. (「諾華集團」) 簽署產品授權協議，本集團向諾華集團支付不超過 2,000 萬美元及一定比例的銷售提成，獲得諾華集團的兩款治療哮喘的全球創新複方製劑 Enerzair®(恩卓潤®比斯海樂®)和 Atectura®(恩明潤®比斯海樂®)在中國大陸地區的獨家商業化權益。Enerzair®和 Atectura®產品已在歐洲、澳大利亞及日本上市，並分別於二零二一年五月和二零二一年六月獲得藥監局的上市許可。此次與諾華集團合作，是本集團與國際知名藥企強強聯手的又一次成功嘗試，為本集團的中長期發展進一步提供動能。

- **增資武漢社泰醫療**

於二零二二年四月，遠大醫藥(中國)有限公司(「遠大醫藥(中國)」，一間本公司間接非全資擁有附屬公司)與上海社泰醫療科技有限公司(「上海社泰」)及武漢社泰醫療科技有限公司(「武漢社泰醫療」，由遠大醫藥(中國)持有 33%及上海社泰持有 67%)訂立了增資協議。根據增資協議，遠大醫藥(中國)及上海社泰作為武漢社泰醫療的現股東，同意增加武漢社泰醫療的註冊資本人民幣 65,000,000 元，其中遠大醫藥(中國)及上海社泰將按照其各自於武漢社泰醫療的現有股權比例，分別投入額外資本人民幣 21,450,000 元和人民幣 43,550,000 元。

- **與溫州醫科大學附屬眼視光醫院達成戰略合作及簽署技術和知識產權轉讓協定**

於二零二二年五月，本集團與溫醫大附屬眼視光醫院簽訂戰略合作協定，本集團根據研發進度分階段支付人民幣 7,000 萬元，以取得獲得溫醫大眼視光醫院用於近視防治的技術和新型眼用制劑(GPN00884)產品在大中華區（中國大陸、中國香港特別行政區、中國澳門特別行政區、中國台灣地區）範圍內的技術及知識產權權益，而後續會根據相關產品銷售情況支付若干銷售提成費用。本集團希望通過本次戰略合作，發揮雙方在各自專業領域的資源與優勢，加強針對眼科常見疾病的產學研合作，共同推動眼科行業前沿創新研究和技術成果轉化。

- **引進全球創新內源性組織修復產品**

於二零二二年七月，本集團與 XELTIS AG (「XELTIS」) 達成股權投資及產品引進戰略合作協議。在相關條件獲得滿足後，本集團將以共計 1,500 萬歐元為代價取得 XELTIS 約 11% 的股權並獲得用於對終末期腎臟病患者建立移植血管內瘻開展血液透析治療的全球創新內源性組織修復產品 aXess 以及同技術平台下未來研發的血液透析領域內其他新產品在大中華區（中國大陸、中國香港特別行政區、中國澳門特別行政區、中國台灣）的獨家開發、生產及商業化權益。根據協議，本集團還擁有對 XELTIS 其他適應症領域開發產品在大中華區的優先談判權。此次戰略合作將深化本集團在外周血管介入中血液透析領域的產品佈局。

- **收購湖北八峰 100% 股權**

於二零二二年七月，本集團與湖北八峰訂立股權收購協議，據此本集團將在收購協議約定的相關條件滿足後以不超過人民幣 2.7 億元收購湖北八峰 100% 的股權。收購完成後，本集團將擁有 24 個氨基酸原料藥註冊文號，覆蓋 70% 以上的同類註冊文號，成為全國覆蓋氨基酸原料藥註冊文號最多的製藥企業，這將進一步鞏固本集團在高品質氨基酸領域的領先地位。

- **對 Sirtex 進行增資**

於二零二二年十二月，本集團以代價 35,000,000 美元認購了 Grand Pharma Sphere Pte Ltd. (其全資擁有 Sirtex 的股權) 的 29,646,627 股股份，並在完成交易後持有其股權至約 51.61%。本集團因此進一步增加於 Sirtex 的股東權益，而 Sirtex 的全球創新醫療產品的業務將會進一步加強本集團的產品管線，而 Sirtex 亦將有更穩健的資金狀況以支持其持續發展。

- **投資者關係**

一直以來，本集團致力提高企業管治水平，以確保本集團的長遠發展。年內，本集團通過在本公司及香港交易及結算所有限公司網站公佈年報、年度業績公告、其他公告及通函，並主動發放自願性公告，向股東及投資者披露本集團的最新業務發展。

同時，本集團積極通過不同渠道與投資者保持密切溝通，包括券商路演、大型電話會議、一對一會議等多元化對話方式，向投資者介紹本集團的業務情況、發展進況及海外成員企業業務等，並同步通過不同媒體渠道發佈最新業務動態，旨在搭建一個公開、雙向、透明、誠懇的溝通平台，從而讓投資者即時掌握本集團之業務進展及發展前景。年內，本集團通過新產品說明會、業績發佈會、投資者開放日等推介活動積極與資本市場及投資者進行溝通，並參與多場由大型投資銀行及證券公司等機構舉辦的峰會、論壇、策略會及專題路演等活動，吸引了百名機構投資者和分析師參與。藉由與投資者溝通交流的機會，本集團冀望聽取更多寶貴意見，建立積極、高效的資訊溝通機制，廣泛收集投資者反饋，以期進一步提升企業管治水平。

本集團的投資者關係管理工作有助於樹立優質的企業形象、傳遞科技創新的核心戰略，在多維度獲得業內的高度認可，於二零二二年一月榮膺第六屆金港股「最具價值醫藥及醫療公司」和「最佳 IR 團隊」獎項，二零二二年六月榮膺「湖北最佳港股上市公司」獎項，二零二二年九月榮膺 2022 新浪財經金麒麟「港美股最具成長潛力上市公司」獎項，二零二二年十一月榮膺「國家技術創新示範企業」、上榜「湖北民營企業 100 強」，二零二二年十二月榮膺第七屆金港股「最具價值醫藥及醫療公司」和「最佳 IR 團隊」獎項，二零二三年一月獲得同花順「投關先鋒獎」。

## 重大事項進展

茲提述本公司於二零一六年至二零二二年年報中所披露，天津晶明新技術開發有限公司（「**天津晶明**」）（一間本公司之間接非全資擁有附屬公司）正因其一個產品的品質事件而涉及若干訴訟，並正就可能遭受的損失而向天津晶明之原股東提出訴訟追討。截至二零二二年十二月三十一日止，法院已就其中七十二項訴訟作出判決，另有三項訴訟仍在人民法院審理程序中。經終審的生效判決中，天津晶明亦已按照判決結果支付賠償款項連同相關訟費約人民幣 37,222,231 元。其他有關產品品質事件的訴訟仍未作出判決，而(1) 因為該等產品並非本集團之主要產品，及(2) 根據收購天津晶明的協議之條款，天津晶明之原股東應該承擔二零一五年六月三十日前有關產品事故的賠償責任，遠大醫藥（中國）已就晶明公司在二零二一年四月前已賠付氣體事件損失向天津晶明之原股東提出索賠訴訟，根據法院的最終判決，天津晶明的原股東需向我們賠償約人民幣 27,090,000 元作為於判決時點已有之損失賠償以及違約金，經人民法院強制執行程序，遠大醫藥（中國）已取得原股東房產及現金回款合計約人民幣 7,270,000 元，餘額仍在繼續強制執行中，且遠大醫藥（中國）亦有權就天津晶明後續支付的品質事件賠償款向天津晶明之原股東提出訴訟追討，故董事認為該等事故及相關訴訟並不會對本集團產生重大影響。

根據收購天津晶明的協議之條款，賣方承諾天津晶明於二零一五年一月一日起至二零一五年六月三十日期間國內銷售所產生的除稅後淨利潤（僅包含國內銷售所產生的淨利潤，且不包含銷售灌注液所產生的利潤）（「**實際利潤**」）不低於人民幣 5,000,000 元（「**業績承諾**」）。如果上述業績承諾不能獲滿足，本集團為可追索退回部分股權轉讓款（為根據本公司日期為二零一四年十二月二十二日之公告中所列示的公式）。本集團已就該業績承諾事項與該等賣方進行訴訟，經法院一審、二審及再審，已於二零二零年十二月獲得法院終審判決，判決本集團可取回存放於本集團與賣方共同管之銀行帳戶內的人民幣 10,000,000 元股權轉讓款，而賣方亦需按照收購天津晶明的協議之條款，向本集團額外退回股權轉讓款約人民幣 11,200,000 元。目前，該案件已申請人民法院強制執行並被受理。本集團亦已依據法院的判決，取回與賣方共同管理之銀行帳戶內的人民幣 10,000,000 元。

## 財務資源及流動資金

於二零二二年十二月三十一日，本集團之流動資產為港幣6,886,920,000元（二零二一年十二月三十一日：港幣6,778,590,000元），流動負債為港幣6,454,600,000元（二零二一年十二月三十一日：港幣5,566,130,000元）。於二零二一年十二月三十一日之流動比率約為1.07，而於二零二一年十二月三十一日則約為1.22。

本集團於二零二二年十二月三十一日之現金及銀行結餘為港幣1,444,010,000元（二零二一年十二月三十一日：港幣1,752,860,000元），其中約10.0%以港幣、美元、澳元及歐元列值，90.0%以人民幣列值。

於二零二二年十二月三十一日，本集團之尚未償還銀行貸款為約港幣3,741,380,000元（二零二一年十二月三十一日：港幣2,849,290,000元），由中國及香港的銀行發放及以人民幣、美元和港幣為單位。銀行計息之年利率介乎2.70%至5.61%（二零二一年十二月三十一日：2.18%至6.89%）不等，其中約港幣33,920,000元銀行貸款為按固定利率計息。若干銀行貸款以本集團之資產作為抵押，其賬面淨值約為港幣167,200,000元（二零二一年十二月三十一日：港幣284,350,000元）。於二零二二年十二月三十一日，本集團之負債比率（按銀行借款佔股東權益之百分比計算）約26.5%，而於二零二一年十二月三十一日亦為約21.3%。

由於本集團之主要業務在中國境內進行，而現有之財務資源包括現金及銀行借款主要是人民幣及港幣，故此需要面對匯率波動之風險較低。

本集團擬以其經營收益、內部資源及銀行信貸所得款項結餘撥付其經營及投資活動。董事相信，本集團的財務狀況穩健，並具備足夠資源應付其資本開支及營運資金所需。本集團對大部分港幣銀行存款或營運附屬公司之當地貨幣銀行存款採取保守庫務政策，藉此減低外匯風險。於二零二二年及二零二一年十二月三十一日，本集團訂立了一項交叉貨幣掉期合約，以對沖由若干銀行貸款的利息支出產生的港幣和人民幣匯率風險。除以上所述外，本集團並無採用其他外匯協議、利率掉期、貨幣掉期或其他財務衍生工具以作對沖之用。

## 重大投資

除以上所提及外，本集團於年內並無其他重大投資。

## 合約及資本承擔

於二零二二年十二月三十一日，本集團作為出租人有經營租賃承擔約港幣650,000元（二零二一年：港幣210,000元）。

於二零二二年十二月三十一日，本集團有資本承擔約港幣140,490,000元（二零二一年：港幣180,320,000元）。

## 或然負債

於二零二二年十二月三十一日，董事並不知悉有任何重大或然負債。

## 結算期後事項

除以上所提及外，於二零二二年十二月三十一日後，概無發生可能會對本集團未來營運之資產及負債構成重大影響之結算期後事項。

## 股份獎勵計劃

於二零二一年九月一日，本公司採納了股份獎勵計劃（「該計劃」），而本集團的僱員、董事及顧問將有權參與該計劃。該計劃的詳情載於本公司日期為二零二一年九月一日的公告。

於二零二二年及二零二一年，本集團已分別向為該計劃成立的信託支付了港幣30,000,000元和港幣155,000,000元，連同所持股份帶來的股息收入，本集團共用了當中約港幣187,500,000元購買30,300,000股股份作為信託基金一部分，而該等股份由受託人就信託項下合資格參與者的利益持有。

除上述外，於本公告日期，董事會並無授出任何獎勵，亦無促使向受託人支付信託基金以購買或認購股份。

### 買入、出售或贖回股份

除該計劃的受託人根據該計劃的規則及信託契據的條款以總代價約港幣44,000,000元於聯交所購買合共7,869,500股股份外，截至二零二二年十二月三十一日止年度，本公司或其任何附屬公司並無買入、出售或贖回本公司任何上市證券。

### 僱員及薪酬政策

於二零二一年十二月三十一日，本集團於香港及中國境內聘用約10,175名職員及工人（二零二一年十二月三十一日：約10,029名）。本集團根據員工表現及經驗釐定員工薪酬，管理層亦會定期檢討員工薪酬制度。其他員工福利包括醫療保險、退休計劃、適當培訓計劃及認股權計劃。

### 競爭利益

除執行董事牛戰旗博士為華東醫藥股份有限公司之董事，而因此可能於與本集團業務有或可能有直接或間接競爭之業務中擁有權益外，就董事所悉，本公司董事或管理層股東（定義見上市規則）概無於任何會或可能會與本集團業務構成競爭之業務擁有權益。

### 董事於交易、安排或合約之權益

董事概無於本公司、其任何控股公司或附屬公司或其他附屬公司所訂立直至本年度結束或於本年度期間任何時間仍然存續之任何就本集團業務而言屬重大之交易、安排或合約擁有重大權益。

### 證券交易之標準守則

本公司已採納上市規則附錄10所載之上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「標準守則」）為其董事進行證券交易之操守準則。本公司已向本公司董事作出個別查詢，於截至二零二二年十二月三十一日止年內一直遵守標準守則所載之所有相關規定。

### 獨立非執行董事之獨立性

本公司已根據上市規則第3.13條收到各獨立非執行董事每年對其獨立性之確認。獨立非執行董事已確認彼等均為獨立。

### 企業管治常規守則

截至二零二二年十二月三十一日止年度，本公司已遵守上市規則附錄14所載之企業管治守則之所有適用守則條文（「企業管治守則」）。

### 審核委員會

本公司已成立審核委員會，以監察本集團財務報表之完整性及審視財務匯報程序及內部監控系統。現時，審核委員會由獨立非執行董事蘇彩雲女士擔任主席，其他成員包括兩名獨立非執行董事胡野碧先生及裴更博士。

審核委員會已審閱本集團截至二零二二年十二月三十一日止年度之經審核年度業績。

### 薪酬委員會

本公司已成立薪酬委員會，以考慮本公司所有董事及高級管理層之薪酬。現時，薪酬委員會由獨立非執行董事蘇彩雲女士擔任主席，其他成員包括執行董事唐緯坤博士及獨立非執行董事胡野碧先生。

### 提名委員會

本公司已成立提名委員會，以協助董事會對本公司的董事提名制度實行整體管理。現時，提名委員會由獨立非執行董事蘇彩雲女士擔任主席，其他成員包括執行董事邵岩博士及獨立非執行董事胡野碧先生。

### 股東週年大會

本公司股東週年大會將於二零二三年六月二日（星期五）假座香港中環皇后大道中99號中環中心3302室舉行。股東週年大會通告將按上市規則之規定在適當時間刊登及寄發予股東。

### 暫停辦理股份過戶登記手續

本公司將於下列日期暫停辦理股份過戶登記手續：

- (i) 為確定股東出席本公司於二零二三年六月二日（星期五）舉行之股東週年大會及於會上投票之權利，自二零二三年五月三十日（星期二）起至二零二三年六月二日（星期五）止期間（包括首尾兩天）暫停辦理股份過戶。為符合資格出席本公司之股東週年大會及於會上投票，所有購入之股票填妥背面或另頁之過戶表格須於二零二三年五月二十九日（星期一）下午四時三十分前送達本公司之股票過戶登記分處，即香港皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716室香港中央證券登記有限公司，辦理過戶登記手續；及
- (ii) 為確定股東獲派發擬定末期股息之權利，於二零二三年六月十三日（星期二）暫停辦理股份過戶。為享有獲派發擬定末期股息，所有購入之股票填妥背面或另頁之過戶表格須於二零二三年六月十二日（星期一）下午四時三十分前送達本公司之股票過戶登記分處，即香港皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716室香港中央證券登記有限公司，辦理過戶登記手續。末期股息將會於或約在二零二三年六月二十七日（星期二）派發予於二零二三年六月十三日（星期二）在股東名冊上之股東。

### 國衛會計師事務所有限公司的工作範圍

經本集團核數師國衛會計師事務所有限公司（「國衛」）同意，本公告所載有關本集團本年度之綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表以及相關附註之數據，等同本集團該年度經審核綜合財務報表所載之金額。國衛就此進行之工作並不構成按照香港會計師公會頒佈之《香港核數準則》、《香港審閱工作準則》或《香港核證工作準則》之核證工作約定，因此國衛概不就本初步公告作出保證。

### 登載年度業績及年報

年度業績公佈將登載於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)) 及本公司網站([www.grandpharm.com](http://www.grandpharm.com))，而本公司的二零二二年年報將於適當時間寄發予股東並於本公司及聯交所網站登載。



承董事會命  
遠大醫藥集團有限公司  
唐緯坤博士  
主席

香港，二零二三年三月二十二日

於本公告日期，董事會由四名執行董事唐緯坤博士、邵岩博士、牛戰旗博士及史琳博士；及三名獨立非執行董事蘇彩雲女士、胡野碧先生及裴更博士組成。

#本公告中的個別名詞之英文名稱的中文翻譯僅作為展示用途，並不代表該等名詞的正式中文名稱。

\* 僅供識別

遠大醫藥集團有限公司（「本公司」）董事（「董事」）會（「董事會」）欣然公佈本公司及其附屬公司（統稱「本集團」）截至二零二二年十二月三十一日止年度之經審核綜合全年業績連同去年同期之比較數字如下：

### 綜合損益及其他全面收益表

二零二二年十二月三十一日止年度

	附註	二零二二年 港幣千元	二零二一年 港幣千元
收益	4	9,562,285	8,597,975
銷售成本		<u>(3,610,806)</u>	<u>(3,350,737)</u>
毛利		5,951,479	5,247,238
其他收入及收益		211,572	349,016
分銷成本		(2,306,519)	(2,397,848)
行政費用		(1,090,032)	(909,617)
預期信貸虧損撥回/(撥備)淨額		23,017	(353)
確認商譽減值虧損		(36,442)	-
按公平值計入損益之金融資產的收入淨額	5	(94,623)	484,848
衍生金融工具的公平值變動		39,720	(8,350)
應佔聯營公司業績		(43,786)	113,862
財務費用	6	<u>(137,493)</u>	<u>(92,964)</u>
除稅前溢利		2,516,893	2,785,832
所得稅開支	7	<u>(418,642)</u>	<u>(380,800)</u>
本年度溢利	8	<u><u>2,098,251</u></u>	<u><u>2,405,032</u></u>

	附註	二零二二年 港幣千元	二零二一年 港幣千元
<b>其他全面收益，除所得稅後</b>			
<i>其後不會重新歸類至損益的項目：</i>			
通過其他全面收益以反映公允價值計量之於股本工 具之投資的公允價值(虧損)/收益		(70,706)	28,641
應佔聯營公司其他全面虧損		(31,311)	(12,047)
<i>其後可能重新歸類至損益的項目：</i>			
換算海外業務產生之匯兌差額		<u>(788,439)</u>	<u>274,095</u>
除所得稅後年內其他全面虧損		<u>(890,456)</u>	<u>290,689</u>
<b>除所得稅後本年度總全面收益</b>		<b><u>1,207,795</u></b>	<b><u>2,695,721</u></b>
<b>下列人士應佔本年度溢利：</b>			
- 本公司擁有人		2,079,419	2,402,563
- 非控股權益		<u>18,832</u>	<u>2,469</u>
		<b><u>2,098,251</u></b>	<b><u>2,405,032</u></b>
<b>下列人士應佔本年度總全面收益/(虧損)：</b>			
- 本公司擁有人		1,182,143	2,696,069
- 非控股權益		<u>25,652</u>	<u>(348)</u>
		<b><u>1,207,795</u></b>	<b><u>2,695,721</u></b>
<b>每股盈利</b>			
	10		
- 基本及攤薄(港仙)		<b><u>58.70</u></b>	<b><u>67.72</u></b>

截至二零二二年十二月三十一日之股息的詳情於附註 9 中披露。

綜合財務狀況表  
於二零二二年十二月三十一日

	附註	二零二二年 港幣千元	二零二一年 港幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、機器及設備		3,505,138	3,409,183
使用權資產		436,764	392,528
投資性房地產		175,112	167,151
於聯營公司之權益	11	7,704,161	8,066,669
按公平值計入其他全面收益之股本工具		567,320	145,685
商譽		644,047	596,746
無形資產		1,397,992	1,009,764
遞延稅項資產		24,585	24,608
預付款項		1,029,022	466,107
		<b>15,484,141</b>	<b>14,278,441</b>
<b>流動資產</b>			
按公平值計入損益的金融資產		1,038,582	1,112,968
存貨		1,340,466	1,117,156
應收貿易賬款及其他應收款	12	2,997,384	2,661,450
應收借款		-	113,190
應收關連公司款項		33,747	13,320
衍生金融工具		31,370	-
已抵押銀行存款		1,357	7,645
現金及現金等價物		1,444,014	1,752,860
		<b>6,886,920</b>	<b>6,778,589</b>
<b>流動負債</b>			
應付貿易賬款及其他應付款	13	2,488,127	2,871,759
合約負債	13	318,824	202,106
銀行借款及其他借款		3,243,126	2,116,471
財務租賃下負債		9,785	5,728
應付關連公司款項		22,670	4,831
應付直接控股公司款項		2,331	2,331
衍生金融工具		-	8,350
應付所得稅項		369,738	354,549
		<b>6,454,601</b>	<b>5,566,125</b>
<b>流動資產淨值</b>		<b>432,315</b>	<b>1,212,464</b>
<b>總資產減流動負債</b>		<b>15,916,460</b>	<b>15,490,905</b>
<b>非流動負債</b>			
銀行借款及其他借款		1,162,288	1,510,070
租賃負債		60,083	13,306
遞延稅項負債		220,148	197,849
遞延收入		265,281	326,818
		<b>1,707,800</b>	<b>2,048,043</b>
<b>資產淨值</b>		<b>14,208,660</b>	<b>13,442,862</b>

	附註	二零二二年 港幣千元	二零二一年 港幣千元
本公司擁有人應佔股本及儲備			
股本	15	35,496	35,496
儲備		<u>14,104,842</u>	<u>13,357,135</u>
本公司擁有人應佔權益		<b>14,140,338</b>	13,392,631
非控股權益		<u>68,322</u>	<u>50,231</u>
權益總額		<b><u>14,208,660</u></b>	<b><u>13,442,862</u></b>

附註:

## 1. 一般資料

本公司於一九九五年十月十八日根據百慕達一九八一年公司法在百慕達註冊成立為一間獲豁免公司，其股份自一九九五年十二月十九日起於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）上市。本公司之註冊辦事處及主要營業地點分別為Clarendon House, 2 Church Street, Hamilton HM11, Bermuda 及香港皇后大道中99號中環中心3302室。

本集團主要於中華人民共和國（「中國」）從事研發、製造及銷售醫藥製劑及高端醫療器械、生物技術產品及健康產品、精品原料藥和其他產品。

董事認為Outwit Investments Limited（「Outwit」）為本公司之母公司，而中國遠大集團有限責任公司（「中國遠大」）為本公司之最終控股公司。

綜合財務報表以港幣（「港幣」）呈列，與本公司之功能貨幣一樣，而大部份附屬公司之功能貨幣為人民幣（「人民幣」）。董事會認為，由於本公司股份（「股份」）於聯交所上市，故綜合財務報表以港幣呈列更為合適。除另有說明外，綜合財務報表以港幣元（港幣千元）為單位呈列。

## 2. 應用經修訂香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）

### 於本年度強制生效之經修訂香港財務報告準則

於本年度，本集團已首次應用以下由香港會計師公會（「香港會計師公會」）所頒佈之經修訂香港財務報告準則（於二零二二年一月一日或之後開始之年度期間強制生效），以供編製綜合財務報表：

香港財務報告準則第3號（修訂本）	概念框架的引用
香港財務報告準則第16號（修訂本）	二零二一年六月三十日後與2019冠狀病毒病相關之租金減免
香港會計準則第16號（修訂本）	物業、機器及設備 - 用作擬定用途前之所得款項
香港會計準則第37號（修訂本）	虧損性合約 - 履約成本
香港財務報告準則之修訂本	香港財務報告準則二零一八年至二零二零年年度改進
會計指引第5號（經修訂）	共同控制合併之合併會計法

於本年度應用經修訂香港財務報告準則，對本集團本年度及過往年度之財政表現及狀況及／或對該等的綜合財務報表所載列之披露並無重大影響。

### 已頒佈但尚未生效之新訂及經修訂準則

本集團並無提前應用以下已頒佈但尚未生效之新訂及經修訂香港財務報告準則：

香港財務報告準則第17號 （包括香港財務報告準則第17號之 二零二零年十月及二零二二年二月修訂本）	保險合約及相關修訂 <sup>1</sup>
香港財務報告準則第10號及 香港會計準則第28號（修訂本）	投資者與其聯營公司或合營企業之間的 資產出售或注資 <sup>2</sup>
香港財務報告準則第16號（修訂本）	售後租回的租賃負債 <sup>3</sup>
香港會計準則第1號（修訂本）	負債分類為流動或非流動及香港詮釋第5號 （二零二零年）的相關修訂 <sup>1</sup>

香港會計準則第1號及  
香港財務報告準則實務報告2（修訂本）  
香港會計準則第8號（修訂本）  
香港會計準則第12號（修訂本）

會計政策披露<sup>1</sup>  
會計估計的定義<sup>1</sup>  
單一交易產生的資產及負債的相關遞延稅項<sup>1</sup>

- <sup>1</sup> 於二零二三年一月一日或期後開始之年度期間生效。  
<sup>2</sup> 於待定期之日期或其後開始之年度期間生效。  
<sup>3</sup> 於二零二四年一月一日或期後開始之年度期間生效。

本公司董事預期應用所有新訂及經修訂香港財務報告準則於可預見的將來並不會對綜合財務報表構成重大影響。

### 3. 制定綜合財務報表之基準

綜合財務報表乃根據所有適用之香港財務報告準則編製（該詞彙包括所有個別適用的香港財務報告準則、香港會計師公會頒佈的香港會計準則（「香港會計準則」）及詮釋及香港公認會計準則）。作為編制綜合財務報表之用，如該等資訊被合理預期會影響主要使用者之決策，將會被視為重大。此外，綜合財務報表包括聯交所證券上市規則（「上市規則」）及香港公司條例規定之適用披露事項。

綜合財務報表按歷史成本基準編製，惟若干物業及金融工具乃於每個報告期末按公允值計量。

歷史成本乃一般基於交換貨物及服務時付出之代價的公允價值。

公允價值是指市場參與者之間於計量日期進行的有序交易中出售一項資產所收取的價格或轉移一項負債所支付的價格，無論該價格是直接觀察到的結果還是採用其他估值技術作出的估計。在對資產或負債的公允價值作出估計時，本集團考慮了市場參與者於計量日期為該資產或負債進行定價時將會考慮的該等特徵。在該等財務報表中計量及/或披露的公允價值均按此基礎予以確定，惟香港財務報告準則第2號「股份支付」範圍內的股份付款交易、根據香港財務報告準則第16號租賃入賬的租賃交易範圍內的租賃交易、以及與公允價值類似但並非公允價值的計量（例如香港會計準則第2號「存貨」中的可變現淨值或香港會計準則第36號「資產減值」中的使用價值）除外。

此外，就財務呈報而言，公平值計量根據公平值計量的輸入數據可觀察程度及對其整體的重要性，分為第一、第二或第三級，說明如下：

- 第一級輸入數據為實體可於計量日獲得的相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）；
- 第二級輸入數據為可就資產或負債直接或間接觀察的輸入數據，惟第一級所包括的報價除外；及
- 第三級輸入數據為資產或負債的不可觀察輸入數據。

### 4. 收益及分類資料

截至二零二二年及二零二一年年十二月三十一日止年度，本集團主要從事製造及銷售醫藥製劑及醫療器械、生物技術產品、健康產品、精品原料藥和其他產品。而董事會作為本集團之主要經營決策者，會審閱本集團之整體經營業績以作出有關資源分配之決定。根據香港財務報告準則第8號，本集團之業務構成單一可呈報分類，故毋須分開編製分類資料。

本集團之收益指扣除折扣及銷售相關稅項之已售貨品發票值。

## 地區資料

本集團之業務主要位於中華人民共和國（「中國」）（所處國家），亦來自美國、歐洲及亞洲產生收益。

本集團按客戶所在地劃分之來自外界客戶收益及有關其按資產所在地劃分之非流動資產資料如下：

	來自外界客戶之收益		非流動資產	
	二零二二年 港幣千元	二零二一年 港幣千元	二零二二年 港幣千元	二零二一年 港幣千元
中國	7,453,795	7,422,136	9,675,884	8,528,777
美國	956,036	430,098	-	-
歐洲	566,532	297,962	-	-
亞洲(不包括中國)	480,809	330,889	66,228	42,805
其他	105,113	116,890	-	-
總計	<b>9,562,285</b>	<b>8,597,975</b>	<b>9,742,112</b>	<b>8,571,582</b>

附註：非流動資產並不包括按公平值計入其他全面收益之股本工具、遞延稅項資產及部份於聯營公司之權益。

## 有關主要客戶之資料

截至二零二二年及二零二一年十二月三十一日止年度，本集團概無來自單一客戶之銷售額佔本集團總收益之10%或以上。

## 收益

來自客戶之合約的收益

	二零二二年 港幣千元	二零二一年 港幣千元
<b>貨物及服務種類</b>		
生產及銷售醫藥制劑和醫療設備	5,677,109	5,377,145
銷售生物技術產品及健康產品	2,885,369	2,231,461
銷售精品原料藥及其他產品	999,807	989,369
於個別時間點確認之收益	<b>9,562,285</b>	<b>8,597,975</b>



	二零二二年 港幣千元	二零二一年 港幣千元
於分部資訊中披露的收益		
外部客戶	<u>9,562,285</u>	<u>8,597,975</u>
收益確認時間		
於個別時間點	<u>9,562,285</u>	<u>8,597,975</u>

本集團的所有收益為於個別時間，按貨物送給客戶、或客戶接受後或貨物的控制權轉移給客戶後確認。本集團的所有收益為來自於中國(基於出售產品的地點)。所有收益合約為期一年或更短，而根據香港財務報告準則第15號之實務規則所准許，分配至該等未獲滿足的合同之交易價格並沒有被披露。

#### 5. 按公平值計入損益之金融資產的(虧損)/收入淨額

	二零二二年 港幣千元	二零二一年 港幣千元
香港上市之股權證券之公平值變動	(18,833)	(1,667)
香港以外上市之股權證券之公平值變動	(48,407)	485,348
以公平值列值之投資收益淨額	-	1,167
出售按公平值計入損益之金融資產的已實現虧損	<u>(27,383)</u>	<u>-</u>
	<u>(94,623)</u>	<u>484,848</u>

#### 6. 財務費用

	二零二二年 港幣千元	二零二一年 港幣千元
銀行借貸利息：		
- 須於五年內悉數償還	132,977	90,191
租賃負債之利息	<u>4,516</u>	<u>2,773</u>
	<u>137,493</u>	<u>92,964</u>

#### 7. 所得稅開支

	二零二二年 港幣千元	二零二一年 港幣千元
本期稅項：		
中國企業所得稅	383,904	370,443
遞延稅項	<u>34,738</u>	<u>10,357</u>
	<u>418,642</u>	<u>380,800</u>

於兩個年度本公司並無任何需按香港所得稅計算之應課稅利潤，因此並無於綜合財務報表內作出香港利得稅撥備。其他地方之應課稅溢利之撥備為根據本集團所營運之國家的相關現行法例、詮釋及常規按適用稅率計算。

根據中國企業所得法（「企業所得稅法」）及企業所得稅法之執行規定，中國附屬公司之稅率自二零零八年一月一日開始為25%。

根據有關中國稅務法例，企業獲相關機構評定為高新科技企業（「**高新科技企業**」）即可享寬減企業所得稅（「**企業所得稅**」）稅率15%。若干附屬公司獲確認為高新科技企業，因此須按稅率15%繳納企業所得稅。有關政府團體每三年進行檢討以認定高新科技企業之資格。

## 8. 本年度溢利

	二零二二年 港幣千元	二零二一年 港幣千元
本年度溢利已計算下列各項:		
物業、機器及設備折舊	328,712	305,504
使用權資產折舊	33,859	16,991
無形資產攤銷	<u>32,341</u>	<u>17,024</u>
折舊及攤銷總額	<u>394,912</u>	<u>339,519</u>
確認為開支之存貨成本	3,610,806	3,350,737
研發開支	531,924	331,421
市場推廣及宣傳費用	498,692	634,985

## 9. 股息

### (i) 年內應付本公司股東之股息

	二零二二年 港幣千元	二零二一年 港幣千元
報告期末後建議之末期股息每股港幣0.14元（二零二一年：港幣0.11元）	<u>496,940</u>	<u>390,450</u>

### (ii) 年內批准及支付就前一財政年度應付予股東之股息

	二零二二年 港幣千元	二零二一年 港幣千元
年內批准及支付就前一財政年度應付予股東之股息每股港幣0.11元（二零二一年：港幣0.11元）	<u>390,450</u>	<u>390,450</u>

## 10. 每股盈利

每股基本盈利由本公司擁有人應佔溢利除以期內之普通股加權平均數結餘，當中並不包括本集團購入並持有作為庫存股之普通股。

	二零二二年 港幣千元	二零二一年 港幣千元
<b>盈利</b>		
計算每股基本盈利之溢利	<u>2,079,419</u>	<u>2,402,563</u>
	二零二二年 千股	二零二一年 千股
<b>股份數目</b>		
計算每股基本盈利之普通股加權平均數 (附註)	<u>3,542,258</u>	<u>3,548,050</u>

附註:

於二零二二年及二零二一年十二月三十一日，作為計算每股盈利用途，已發行股份中已扣除庫存股。

因為並無已發行潛在普通股，故截至二零二二年及二零二一年十二月三十一日止年度的每股基本及攤薄盈利為一致。

## 11. 於聯營公司之權益

截至二零二二年十二月三十一日止年度，本集團以代價35,000,000美元認購了Grand Pharma Sphere Pte Ltd.(其全資擁有Sirtex的股權)的29,646,627股股份，並在完成交易後持有其股權至約51.61%。

本集團於Grand Pharma Sphere Pte. Ltd.的實際控股權權益增至57.98%(於考慮法外貿所持之股份後)。

## 12. 應收貿易賬款及其他應收款

	二零二二年 港幣千元	二零二一年 港幣千元
應收貿易賬款淨額	1,093,854	967,703
應收票據	819,880	829,402
訂金及預付款	824,215	638,524
其他應收稅款	68,700	63,528
其他應收款淨額	<u>190,735</u>	<u>162,293</u>
	<u>2,997,384</u>	<u>2,661,450</u>

附註:

訂金及預付款和其他應收款的增加主要為與不同項目的訂金和里程碑付款相關。

本集團向其貿易客戶提供30天至180天(二零二一年: 30天至180天)之信用期。本集團並未向其應收貿易賬款及其他應收款收取任何擔保物。以下為應收貿易賬款於呈報日期按發票日期呈列之賬齡分析。應收票據之到期日為呈報日期之180日內。

	二零二二年 港幣千元	二零二一年 港幣千元
90天以內	788,026	738,650
91天至180天	218,252	155,539
181天至365天	87,576	73,514
	<b>1,093,854</b>	<b>967,703</b>

### 13. 應付貿易賬款及其他應付款及合約負債

	二零二二年 港幣千元	二零二一年 港幣千元
應付貿易賬款	687,731	549,963
應付票據	185,129	184,535
應計費用及其他應付款	1,517,066	1,943,515
其他應付稅款	98,201	193,746
	<b>2,488,127</b>	<b>2,871,759</b>
合約負債 (附註(a))	<b>318,824</b>	<b>202,106</b>

附註:

(a) 與銷售產成品相關的合約負債為預期於一年內支付。於二零二二年一月一日之合約負債為於年內確認為收益。

以下為應付貿易賬款於呈報期末按發票日期呈列之賬齡分析:

	二零二二年 港幣千元	二零二一年 港幣千元
90天以內	516,952	300,002
90天以上	170,779	249,961
	<b>687,731</b>	<b>549,963</b>

採購貨品之平均信用期為90天。

應付票據於呈報期末起計180天內到期。

### 14. 股本

	股份數目		股本	
	二零二二年 十二月三十 一日 千股	二零二一年 十二月三十 一日 千股	二零二二年 十二月三十 一日 港幣千元	二零二一年 十二月三十 一日 港幣千元
法定 每股面值港幣0.01元之普通股	<b>100,000,000</b>	100,000,000	<b>1,000,000</b>	1,000,000
已發行及繳足 於二零二一年一月一日、二零二 一年十二月三十一日、二零二二 年一月一日及二零二二年十二 月三十一日	<b>3,549,571</b>	3,549,571	<b>35,496</b>	35,496

附註:

- (a) 於二零二二年十二月三十一日，本公司已通過一個信託持有30,300,000股(二零二一年: 22,430,500股)庫存股，以作股份獎勵計劃之用。已購買之股份的公平值約港幣187,500,000元(二零二一年: 港幣143,500,000)元已列為「庫存股儲備」並於權益中扣除。

## 15. 收購一間附屬公司

### 業務合併

- (a) 於二零二二年七月，本集團與湖北八峰訂立了股權收購協議，據此本集團將會在收購協議中經同意的條件被滿足後，收購湖北八峰100%股本權益，代價為不超過人民幣270,000,000元(相等於約港幣305,292,000元)。湖北八峰主要從事氨基酸原料藥和製劑的研發、生產與經營。收購事項被視為根據收購法收購一項業務。

### 於收購事項日期收購的資產和確認的負債

	二零二二年 港幣千元
物業、廠房及設備	85,197
使用權資產	17,263
無形資產	70,255
預付款項	2,516
存貨	27,805
訂金、預付款及其他應收款	29,183
現金及現金等價物	44,677
遞延稅項負債	(20,159)
其他應付稅項	(70,908)
收購的可辨識淨資產總額	185,829
商譽	128,071
	<b>313,900</b>

### 收購事項產生的淨現金流出

	二零二二年 港幣千元
現金支付的代價	313,900
減: 收購的現金及現金等價物	(43,452)
	<b>270,448</b>

於收購事項後，截至二零二二年十二月三十一日止年度湖北八峰為本集團的收益貢獻了約港幣 46,487,000 元，及為本集團的綜合溢利貢獻了約港幣 9,774,000 元。