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,概不就因本公告之全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何 損失承擔任何責任。



LUYE PHARMA GROUP LTD.

绿叶制药集团有限公司

(於百慕達註冊成立之有限公司) (股份代號:02186)

截至2022年6月30日止六個月之中期業績公告

財務摘要

- 收入較截至2021年6月30日止六個月減少人民幣100.8百萬元或3.4%至人民幣2,850.8百萬元。
- 毛利較截至2021年6月30日止六個月增加人民幣96.4百萬元或4.9%至人民幣2,050.1百萬元,毛利率為71.9%。
- 溢利淨值較截至2021年6月30日止六個月減少人民幣104.8百萬元或25.7%至人民幣303.2百萬元。
- 股東應佔溢利較截至2021年6月30日止六個月減少人民幣89.6百萬元或23.2%至人民幣 297.0百萬元。
- EBITDA較截至2021年6月30日止六個月減少人民幣38.7百萬元或4.1%至人民幣916.0 百萬元。
- 每股盈利為人民幣8.54分,而截至2021年6月30日止六個月則為人民幣11.32分。
- 董事會並無建議派付截至2022年6月30日止六個月的中期股息。

中期業績

绿叶制药集团有限公司(「本公司」)之董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈本公司及其附屬公司(統稱為「本集團」)截至2022年6月30日止六個月之未經審核簡明綜合中期業績,連同2021年同期之比較數字如下:

未經審核中期簡明綜合損益表

		截至6月30日止六個月		
		2022 年 20		
		(未經審核)	(未經審核)	
	附註	人民幣千元	人民幣千元	
收入	5	2,850,826	2,951,664	
銷售成本		(800,742)	(997,983)	
毛利		2,050,084	1,953,681	
其他收入及收益	5	141,924	162,288	
銷售及分銷開支		(838,152)	(770,728)	
行政開支		(266,183)	(281,873)	
其他開支		(498,757)	(379,309)	
財務成本	7	(214,111)	(195,981)	
分佔一家聯營公司溢利		568	358	
税前溢利	6	375,373	488,436	
所得税開支	8	(72,187)	(80,446)	
期內溢利		303,186	407,990	
以下人士應佔:				
母公司擁有人		296,997	386,585	
非控股權益		6,189	21,405	
		303,186	407,990	
母公司普通權益持有人應佔每股盈利	10			
基本(人民幣)		8.54分	11.32分	
攤薄(人民幣)		8.54分	11.29分	

未經審核中期簡明綜合全面收益表

	截至6月30日止六個月 2022年 2021年	
	(未經審核) <i>人民幣千元</i>	(未經審核)
期內溢利	303,186	407,990
其他全面收益		
於其後期間可能重新歸類為損益的其他全面收益:		
换算境外業務的匯兑差額	(35,960)	(7,663)
於其後期間將不重新歸類為損益的其他全面收益:		
透過其他全面收益指定為以公允價值列賬之股本投資: 公允價值變動 所得税影響	(5,237)	34,372
期內其他全面收益/(虧損)(扣除税項)	(40,716)	26,709
期內全面收益總額	262,470	434,699
以下人士應佔:		
母公司擁有人 非控股權益	256,281 6,189	413,294 21,405
	262,470	434,699

未經審核中期簡明綜合財務狀況表

		於	\
	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 物業、廠房及設備及其他無形資產的預付墊款 使用譽 其他無形資產 商譽 其他無形資產 於聯門應收款可 長週其他全 股本投資 長週本投資 接近, 提立金融資產 已抵押定 與在 提近, 提近, 提近, 提近, 提近, 提近, 提近, 提近, 提近, 提近,	11	4,019,317 364,534 331,276 966,739 5,673,071 7,562 8,380 95,370 478,263 230,000 127,436	3,858,491 390,989 344,990 985,413 5,441,833 8,659 8,380 95,273 478,263 440,000 133,106
流動資產 存貨 貿易應收款項及應收票據 預付款項、其他應收款項及其他資產 按公允價值計入損益之金融資產 受限制現金 已抵押定期存款 原到期日超過三個月的定期存款 現金及現金等價物 流動資產總值	12	784,625 1,934,990 437,765 1,826,166 32,095 1,511,152 366,500 3,372,826	746,344 1,765,096 1,039,538 2,684,198 31,982 1,303,395 387,859 2,438,252 10,396,664
流動負債 貿易應付款項及應付票據 其他應付款項及應計費用 計息銀行及其他借款 政府補貼 應付税項 應付股息	13 14	442,598 1,309,192 5,411,607 69,235 167,705	570,890 1,318,092 5,263,216 31,353 141,142 5,500
流動負債總額		7,400,337	7,330,193
流動資產淨值		2,865,782	3,066,471
資產總值減流動負債		15,167,730	15,251,868

未經審核中期簡明綜合財務狀況表(續)

		於		
	2022 年 2021			
		6月30日	12月31日	
		(未經審核)	(經審核)	
	附註	人民幣千元	人民幣千元	
資產總值減流動負債		15,167,730	15,251,868	
非流動負債				
計息銀行及其他借款	14	1,806,269	2,356,923	
可換股債券	15	1,969,050	1,870,654	
應付或然代價		346,714	334,378	
有關非控股權益的贖回負債		1,240,119	1,202,818	
僱員界定福利責任		6,566	6,793	
政府補貼		156,257	209,387	
遞延税項負債		63,170	57,874	
其他非流動負債		130,854	99,138	
非流動負債總額		5,718,999	6,137,965	
資產淨值		9,448,731	9,113,903	
權益 母公司擁有人應佔權益				
已發行股本		456,953	455,835	
庫存股份		(279,558)	(279,558)	
股份溢價		1,779,350	1,715,981	
可換股債券的權益部分		284,222	292,398	
储備		6,572,746	6,303,467	
IN III		0,572,740	0,303,107	
		8,813,713	8,488,123	
非控股權益		635,018	625,780	
總權益		9,448,731	9,113,903	

中期簡明綜合財務資料附註

截至2022年6月30日止六個月

1. 公司資料

截至2022年6月30日止六個月之中期簡明綜合財務資料已於2022年8月29日獲董事會批准及授權。

本公司於2003年7月2日根據百慕達公司法於百慕達註冊成立為獲豁免有限公司。本公司於2004年5月5日在新加坡證券交易所有限公司(「新交所」)上市,並已自2012年11月29日起除牌。於2014年7月9日,本公司於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板成功上市。

本公司為投資控股公司。本公司附屬公司主要從事開發、生產、推廣及銷售藥品。

本公司註冊辦事處位於Clarendon House, 2 Church Street, Hamilton HM 11, Bermuda。本公司於香港主要營業地點位於香港中環花園道3號冠君大廈3207室。

董事認為,本公司之最終控股公司為於百慕達註冊成立的綠葉生命科學集團有限公司。

2. 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之所有資料及披露,且應與本集團於2021年12月31日之年度綜合財務報表一併閱覽。

3. 會計政策及披露資料之變動

編製本中期簡明綜合財務資料時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應用者一致,惟以下於本期財務資料首次採納的經修訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)除外。

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) 國際自計準則第37號(修訂本) 國際財務報告準則2018年至 2020年週期年度改進 參考概念框架

物業、廠房及設備:作擬定用途前之所得款項 虧損合同一履行合同的成本

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號説明性案例及國際會計準則第41號 (修訂本)

經修訂國際財務報告準則的性質及影響闡述如下:

(a) 國際財務報告準則第3號(修訂本)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,且未大幅度改變其要求。修訂本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,如果 是單獨發生而不是在業務合併中產生的負債及或然負債屬於國際會計準則第37號或國際財務報告詮釋委員會第21號解釋範圍,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,修訂本闡明或然資產於收購日期不符合確認條件。本集團已就於2022年1月1日或之後發生的業務合併提前採納該等修訂本。由於本期間發生的業務合併並無產生修訂範圍內的或然資產、負債及或然負債,因此該等修訂本對本集團的財務狀況及業績並無任何影響。

- (b) 國際會計準則第16號(修訂本)禁止實體從物業、廠房及設備項目的成本中扣除資產達到管理層預定的可使用狀態(包括位置與條件)過程中產生項目的任何出售所得款項。實體於損益確認出售任何該等項目的所得款項及該等項目的成本。本集團已對於2021年1月1日或之後可供使用的物業、廠房及設備項目追溯應用該等修訂。由於在2021年1月1日或之後令物業、廠房及設備可供使用過程中產生的項目並無銷售,因此,修訂本並無對本集團的財務狀況或表現造成任何影響。
- (c) 國際會計準則第37號(修訂本)澄清,就根據國際會計準則第37號評估合約是否屬虧損性而言,履行合約的成本包括與合約直接相關的成本。與合約直接相關的成本包括履行該合約的增量成本(例如直接勞工及材料)及與履行該合約直接相關的其他成本分配(例如分配履行合約所用物業、廠房及設備項目的折舊開支以及合約管理及監管成本)。一般及行政成本與合約並無直接關連,除非根據合約明確向對手方收取費用,否則不包括在內。本集團已對於2022年1月1日尚未履行所有責任的合約提前應用該等修訂,且並無識別任何虧損性合約。因此,修訂本並無對本集團的財務狀況或表現造成任何影響。
- (d) 國際財務報告準則2018年至2020年的年度改進載列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號隨附的範例及國際會計準則第41號(修訂本)。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:闡明實體於評估新訂或經修訂金融負債條款是否明顯不同於原金融負債的條款時所包含的費用。該等費用僅包括借款人及貸款人之間支付或收取的費用,包括借款人或貸款人代表另一方支付或收取的費用。本集團已對於2022年1月1日或之後修訂或交換的的金融負債提前應用該修訂。由於本集團的金融負債於期內並無修訂,因此,修訂本並無對本集團的財務狀況或表現造成任何影響。
 - 國際財務報告準則第16號租賃:刪除國際財務報告準則第16號隨附的範例13中出租人與租賃物業裝修有關的付款説明。此舉消除應用國際財務報告準則第16號時對租賃激勵措施的潛在混淆。

4. 經營分部資料

本集團根據產品類型管理其業務。本集團主要營運決策者為首席執行官,彼負責審查所售主要類型產品的收入及業績,旨在進行資源分配及評估分部業績。分部業績以毛利減所分配銷售費用為基準評估。本集團並無披露按經營分部劃分之資產及負債的分析,此乃由於相關分析並無定期提供予主要營運決策者供其審閱。

截至2022年6月30日止六個月(未經審核)

	腫瘤藥物 人民幣千元	心血管 系統藥物 人民幣千元	消化與 代謝藥物 <i>人民幣千元</i>	中樞神經 系統藥物 人民幣千元	其他 人民幣千元	總計 人民幣千元
分部收入 銷售產品 銷售產品技術 提供研發服務 對外許可協議	600,605 400,000 24,384	783,446 — 3,615 —	322,716	575,607 — — — — — — 76,048	64,405 — — —	2,346,779 400,000 27,999 76,048
總收入	1,024,989	787,061	322,716	651,655	64,405	2,850,826
分部業績	571,726	278,888	62,791	271,159	27,368	1,211,932
其他收入及收益 行政開支 其他開支 財務成本 分佔一家聯營公司溢利						141,924 (266,183) (498,757) (214,111) 568
税前溢利						375,373

截至2021年6月30日止六個月(未經審核)

	腫瘤藥物 人民幣千元	心血管 系統藥物 人民幣千元	消化與 代謝藥物 人民幣千元	中樞神經 系統藥物 人民幣千元	其他 人民幣千元	總計 人民幣千元
分部收入 銷售產品 銷售產品技術 對外許可協議	587,060 339,938 —	734,683 65,970 —	458,331 — —	618,703 74,092 	71,327	2,470,104 480,000
總收入	926,998	800,653	458,331	694,355	71,327	2,951,664
分部業績	590,934	325,883	68,874	179,691	17,571	1,182,953
其他收入及收益 行政開支 其他開支 財務成本 分佔一家聯營公司溢利						162,288 (281,873) (379,309) (195,981) 358
税前溢利						488,436

5. 收入、其他收入及收益

有關收入的分析如下:

	AV == 073 00 F	· · · III / ›
	2022年	2021年
	(未經審核)	(未經審核)
	人民幣千元	人民幣千元
客戶合約收入	2,850,826	2,951,664
其他收入及收益		
銀行利息收入	45,445	55,091
政府補貼	34,440	54,177
投資之公允價值變動	41,904	23,673
按公允價值計入損益之金融工具的投資收入	4,571	25,244
租賃及物業管理服務收入	5,083	_
其他	10,481	4,103
	141,924	162,288

截至6月30日止六個月

6. 税前溢利

本集團税前溢利已扣除/(計入)以下各項後達致:

	截至6月30日止六個月		
	2022年		
	(未經審核)	(未經審核)	
	人民幣千元	人民幣千元	
物業、廠房及設備項目折舊	166,389	150,336	
其他無形資產攤銷	145,969	106,483	
使用權資產折舊	14,114	13,441	
核數師酬金	4,500	2,900	
研究與發展成本	426,348	303,742	
所售產品成本	800,742	997,983	
匯兑虧損,淨額	11,680	1,164	
以股份為基礎的付款開支	16,047	25,495	
重新計量或然代價	12,336	45,608	
有關非控股權益的贖回負債之公允價值調整	37,301	27,473	
出售非流動資產(收益)/虧損	(201)	165	

7. 財務成本

財務成本		
	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	(未經審核)	(未經審核)
	人民幣千元	人民幣千元
銀行貸款利息	121,005	119,280
可換股債券利息	68,838	64,971
應收票據貼現利息	19,171	6,604
貼現信用證利息	4,447	4,748
租賃負債利息	650	378
	214,111	195,981

8. 所得税開支

本集團的各個實體須就產生自或源自本集團成員公司所在及所經營的稅務管轄權區的溢利繳納所得稅。

本集團期內所得税開支使用預期年度盈利總額適用之税率計算。於中期簡明綜合損益表之所得税開支之主要組成部分如下:

截至6月30日止六個月

2022年 2021年 (未經審核) (未經審核)

人民幣千元 人民幣千元

即期税項 遞延税項 **61,461** 100,508 **10,726** (20,062)

期內税項開支總額 72,187 80,446

9. 股息

本公司並無就截至2022年6月30日止六個月宣派任何中期股息(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盈利

每股基本盈利金額乃基於母公司普通權益持有人應佔期內溢利及期內已發行普通股加權平均數3,477,478,391股(截至2021年6月30日止六個月:3,414,484,434股)計算。本期內股份數目經已撤除根據股份獎勵計劃所持有本公司股份及購回股份。

截至2021年6月30日止六個月每股攤薄盈利金額乃基於母公司普通權益持有人應佔期內溢利計算。用於計算的加權平均普通股數目為計算每股基本盈利時所使用的普通股數目,及於根據股份獎勵計劃視作行使所有具攤薄潛力的普通股時假設已無償發行的加權平均普通股數目。

由於尚未行使可換股債券對所呈列之每股基本盈利金額具反攤薄影響,故並無就其攤薄影響對所呈列之截至2021年6月30日止六個月每股基本盈利金額作出調整。

由於尚未行使可換股債券及股份獎勵計劃對所呈列之每股基本盈利金額具反攤薄影響,故並無就攤薄影響對所呈列之截至2022年6月30日止六個月每股基本盈利金額作出調整。

每股基本及攤薄盈利的計算乃基於以下各項:

添置

出售

期內折舊撥備

於期末的賬面值

匯兑調整

截至6月30日止六個月 2022年 2021年 (未經審核) (未經審核) 人民幣千元 人民幣千元 盈利 計算每股基本盈利時所使用的母公司普通權益持有人應佔溢利 296,997 386,585 截至6月30日止六個月 2022年 2021年 (未經審核) (未經審核) 股份 期內已發行股份加權平均數 3,477,478,391 3,414,484,434 攤薄影響 一 股份獎勵計劃項下加權平均普通股數目 10,971,775 3,477,478,391 3,425,456,209 11. 物業、廠房及設備 2022年 2021年 6月30日 12月31日 (未經審核) (經審核) 人民幣千元 人民幣千元 於期初的賬面值 3,858,491 3,677,698

於2022年6月30日,本集團就賬面淨值為人民幣106,018,000元(2021年12月31日:人民幣107,386,000元)的若干物業申請所有權證。本公司董事認為,使用上述物業及於該等物業上開展經營活動並不會因本集團尚未獲得相關產權證而受到影響。本集團於獲得相關產權證前不能轉讓、轉移或抵押該等資產。

336,414

(166,389)

4,019,317

(5.538)

(3,661)

518,910

(309,211)

(20,993)

(7,913)

3,858,491

於2022年6月30日,本集團賬面淨值約人民幣529,391,000元(2021年12月31日:人民幣557,809,000元)之若干物業、廠房及設備已作抵押以擔保銀行貸款(附註14)。

12. 貿易應收款項及應收票據

	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
貿易應收款項 應收票據	1,628,892 309,591	1,518,185 250,315
減:貿易應收款項減值	1,938,483 (3,493)	1,768,500 (3,404)
	1,934,990	1,765,096

本集團與其客戶的貿易條款大多屬賒賬形式。信貸期一般為期一個月至三個月,主要客戶可延長至最多六個月。本集團尋求對其尚未償付的應收款項維持嚴格控制,逾期結餘由高級管理層定期審閱。鑒於上文所述及本集團貿易應收款項涉及大量不同的客戶,故並無重大信貸集中風險。貿易應收款項不計息。

應收票據於十二個月內到期。於2022年6月30日,根據國際財務報告準則第9號,應收票據人民幣309,591,000元(2021年12月31日:人民幣250,315,000元)的公允價值與賬面值相若,分類為透過其他全面收益以公允價值列賬之金融資產。截至2022年6月30日止六個月,該等透過其他全面收益以公允價值列賬之應收票據的公允價值變動並不重大。

基於發票日期的貿易應收款項於報告期末的賬齡分析如下:

	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
少於三個月 三至六個月 六至十二個月 一至兩年 兩年以上	1,486,578 39,875 100,689 454 	1,008,416 57,993 449,895 697 1,184
	1,628,892	1,518,185

於 2022 年 6 月 30 日,本集團已抵押應收票據人民幣 3,306,000 元 (2021 年 12 月 31 日:人民幣 11,932,000 元)以為應付票據作抵押(附註 13)。

於 2022 年 6 月 30 日 , 本 集 團 已 抵 押 集 團 內 應 收 票 據 人 民 幣 183,242,000 元 (2021 年 12 月 31 日 : 人 民 幣 50.000,000 元) 以 為 銀 行 貸 款 作 抵 押 (附 註 14) 。

於 2022 年 6 月 30 日 , 應 收 票 據 及 集 團 內 應 收 票 據 人 民 幣 56,492,000 元 (2021 年 12 月 31 日 : 人 民 幣 6,170,000 元) 及 人 民 幣 1,184,822,000 元 (2021 年 12 月 31 日 : 人 民 幣 750,000,000 元) 均 已 貼 現 。

於2022年6月30日,本集團向其若干供貨商背書由中國的若干銀行承兑的若干應收票據(「經**背書票據**」)以結清應付該等供貨商賬面值合共為人民幣290,776,000元(2021年12月31日:人民幣463,670,000元)的貿易及其他應付款項。此外,本集團向若干銀行貼現由中國的若干銀行承兑的若干應收票據(「**貼現票據**」)以為其經營現金流量提供資金,賬面值合共為人民幣953,830,000元(2021年12月31日:人民幣1,142,309,000元)(「**貼現**」)。經背書票據及貼現票據於2022年6月30日會在一至十二個月內到期。按照中國票據法及與若干銀行訂立的相關貼現安排,倘中國的銀行違約,經背書票據持有人及貼現票據持有人對本集團有追索權(「持續參與」)。

董事認為,於2022年6月30日,本集團已轉移絕大部分與若干經背書票據有關的全部風險和報酬,金額為人民幣210,031,000元(2021年12月31日:人民幣362,386,000元)及若干由大型且信譽良好的銀行承兑的貼現票據,金額為人民幣432,516,000元(2021年12月31日:人民幣384,190,000元)(「終止確認票據」)。因此,終止確認票據的所有賬面值已終止確認。來自本集團於終止確認票據及為購回該等終止確認票據的未貼現現金流量的持續參與的最高虧損風險等於其賬面值。董事認為,本集團於終止確認票據持續參與的公允價值並不重大。

由於董事相信本集團仍保留重大風險和報酬,包括有關該等經背書票據及貼現票據的違約風險,故繼續確認經背書票據及貼現票據的所有賬面值。於背書或貼現後,本集團並無保留使用經背書票據或貼現票據的任何權利,包括向任何其他第三方出售、轉讓或質押經背書票據或貼現票據。於2022年6月30日,供應商有追索權的以經背書票據結算的貿易及其他應付款項的賬面值合共為人民幣80,745,000元(2021年12月31日:人民幣101,284,000元),銀行有追索權的以貼現票據融資的賬面值合共為人民幣521,314,000元(2021年12月31日:人民幣758,119,000元)。

13. 貿易應付款項及應付票據

	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
貿易應付款項 應付票據	319,684 122,914 442,598	323,445 247,445 570,890

基於發票日期的貿易應付款項及應付票據於報告期末的賬齡分析如下:

	2022年	2021年
	6月30日	12月31日
	(未經審核)	(經審核)
	人民幣千元	人民幣千元
少於三個月	399,550	538,576
三至六個月	25,758	18,815
六至十二個月	8,733	6,906
一至兩年	3,970	4,894
兩年以上	4,587	1,699
	442,598	570,890

貿易應付款項不計息,並通常於90日內清償。

於 2022 年 6 月 30 日,本集團的應付票據分別由本集團為數約人民幣 3,306,000 元 (2021 年 12 月 31 日:人民幣 11,932,000 元) (附註 12)及人民幣 99,708,000元 (2021 年 12 月 31 日:人民幣 235,513,000元) 的若干應收票據及定期存款作抵押。

應付票據的到期日為十二個月內。

14. 計息銀行及其他借款

於2022年6月30日

	實際利率(%)	到期日	人民幣千元
即期			
銀行貸款一有擔保 銀行貸款一有擔保	一年期貸款基礎利率-0.25-4.65 一年期倫敦同業拆借利率+0.89	2022年至2023年	2,852,726
銀行貢献一有擔保 10,001,250美元	一年期個敦미兼孙恒利率+0.89	2023年	67,122
銀行貸款—有擔保 39,034,836歐元	三個月歐洲同業拆借利率+0.6-0.6	2023年	273,572
長期銀行貸款的即期部分—有擔保	4.00 - 4.90	2022年至2023年	251,273
長期銀行貸款的即期部分一有擔保	三個月倫敦同業拆借利率+2.85	2023年	324,658
48,374,130美元 長期銀行貸款的即期部分一有擔保 12,645,778歐元	三個月歐洲同業拆借利率+1.70	2023年	88,626
已貼現應收票據	1.07-4.80	2022年至2023年	1,226,851
貼現信用證	2.90-3.65	2023年	310,866
租賃負債	3.80	2022年	15,913
			5,411,607
非即期			
銀行貸款—有擔保	一年期貸款基礎利率+0.30-4.90	2023年至2026年	691,383
銀行貸款一有擔保 163,574,656美元	三個月倫敦同業拆借利率+2.85	2025年	1,097,815
租賃負債	3.80	2029年	17,071
			1,806,269
計息貸款及借款總計			7,217,876
可換股債券	7.29	2022年至2024年	1,969,050
			9,186,926

	實際利率(%)	到期日	人民幣千元
即期			
銀行貸款一有擔保	3.80-4.80	2022年	2,981,722
銀行貸款一有擔保	1.70	2022年	95,712
15,012,042美元			
銀行貸款—有擔保	三個月歐洲同業拆借利率+0.60-1.35	2022年	664,782
92,078,921歐元			
長期銀行貸款的即期部分一有擔保	4.13-4.90	2022年	148,628
長期銀行貸款的即期部分一有擔保 39,249,509美元	三個月倫敦同業拆借利率+2.85	2022年	250,245
長期銀行貸款的即期部分—有擔保	三個月歐洲同業拆借利率+1.70	2022年	101,744
14,092,522歐元		2022 —	101,744
已貼現應收票據	0.80 - 4.80	2022年	738,452
貼現信用證	3.65-4.15	2022年	259,186
AH SU IH / IJ RIZ	3.03 1.13	2022	237,100
租賃負債	3.98	2022年	22,745
			5 0 (2 01 (
			5,263,216
非即期			
銀行貸款—有擔保	4.35-4.90	2023年至2026年	836,583
銀行貸款—有擔保	三個月倫敦同業拆借利率+2.85	2025年	1,411,075
221,320,765美元			
銀行貸款—有擔保	三個月歐洲同業拆借利率+1.70	2023年	90,060
12,474,157歐元			
租賃負債	3.98	2029年	19,205
但其只识	3.70	2029 +	19,203
			2,356,923
計息貸款及借款總計			7,620,139
計息貸款及借款總計可換股債券	7.29	2022年至2024年	
	7.29	2022年至2024年	7,620,139

本集團若干銀行貸款乃由以下各項作抵押:

- (i) 質押本集團若干定期存款人民幣274,760,000元(2021年12月31日:人民幣727,784,000元);
- (ii) 質押本集團若干集團內應收票據人民幣183,242,000元(2021年12月31日:人民幣50,000,000元)(附註 12);
- (iii) 質押本集團若干物業、廠房及設備,有關物業、廠房及設備於報告期末的賬面淨值約為人民幣529.391,000元(2021年12月31日:人民幣557,809,000元)(附註11);
- (iv) 質押本集團若干使用權資產,有關使用權資產於報告期末的賬面淨值約為人民幣5,327,000元(2021年12月31日:人民幣5,386,000元);及
- (v) 質押本集團若干附屬公司股份。

15. 可換股債券

於2019年7月9日,本公司發行本金總額為300,000,000美元之1.50%可換股債券。債券持有人可選擇於2019年8月19日或之後直至2024年7月9日前十日的營業日營業時間結束時隨時按初步換股價每股8.15港元將債券轉換為普通股。債券持有人可選擇於提早贖回時,按3.75%的總收益贖回債券。任何未轉換之可換股債券將於2024年7月9日以債券本金額的112.25%加上其應計但未付利息的價格贖回。債券按年利率1.50%計息,每半年期末於1月9日及7月9日支付。於2022年6月30日,由於宣派股息,調整後每股換股價為7.90港元。於期內,本金總額8,389,000美元的可換股債券按換股價格每股7.90港元轉換為8,298,419股普通股。

16. 關聯人士交易

本集團主要關聯人士的詳情如下:

公司	關係

Steward Cross Pte. Ltd.(「Steward Cross」) 聯營公司

綠葉生命科學集團有限公司(「綠葉生命科學」) 本公司控股股東

煙台派諾生物技術有限公司(「煙台派諾」) 由控股股東控制的一間實體

山東國際生物科技園發展有限公司(「生物科技園發展」) 由控股股東控制的一間實體

煙台雲月酒莊管理有限公司(「雲月酒莊」) 由控股股東控制的一間實體

Geneleap Biotech LLC(前稱「Luye Boston Research & 由控股股東控制的一間實體 Development LLC」)(「**Luye Boston**」)*

煙台賽澤醫學檢驗中心有限公司(「煙台賽澤」)

由控股股東控制的一間實體

* 於2022年6月30日, Luye Boston不再為本集團關聯人士。與該實體的未償付結餘並無於下文附註(b) 內披露為與關聯人士的結餘,而於附註(a)內披露的截至2022年6月30日止六個月與該實體的交易金 額僅涵蓋該實體為關聯人士的期間。

(a) 期內本集團與關聯人士有以下交易:

	附註	2022年 (未經審核) 人民幣千元	2021年 (未經審核) 人民幣千元
向以下人士銷售產品: Steward Cross	(i)	4,195	4,546
向以下人士提供製造服務: 煙台派諾	(ii)	986	
向以下人士提供租賃及物業管理服務: 煙台派諾	(ii)	5,083	
來自以下人士的住宿服務: 雲月酒莊	(ii)	44	111
來自以下人士的研發服務: 煙台賽澤	(ii)	1,164	
來自以下人士的租賃及物業管理服務: 生物科技園發展	(ii)	1,808	
以下人士代墊付款: 生物科技園發展 Luye Boston	(iii) (iii)	904 111	1,149 2,317
向以下人士償還款項: 生物科技園發展 Luye Boston	(iii) (iii)	1,015 771 104 875	3,466 1,319 1,984 3,303
來自以下人士的預付款 綠葉生命科學	(iii)	2,013	

截至6月30日止六個月

附註:

- (i) 根據提供予本集團主要客戶的公佈價格及條件對Steward Cross進行的銷售。
- (ii) 交易費用乃按一般商業條款經公平原則磋商後釐定,基準與本集團和其他獨立第三方進行交易者相若。
- (iii) 付款及預付款為無抵押、免息及須應要求償還。
- (b) 與關聯人士有關的未償付結餘:

	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
其他應收款項		
生物科技園發展	1,236	_
煙台派諾	12,108	5,522
	13,344	5,522
其他應付款項		
生物科技園發展	_	222
Luye Boston 綠葉生命科學	2 012	31
冰	2,013	
	2,013	253
租賃負債		
生物科技園發展	7,246	5,620
Luye Boston		3,536
	7,246	9,156

除應付關連人士的其他應付款項外,所有與關聯人士有關的未償付結餘均屬貿易性質。

除租賃負債外,與關聯人士的結餘為無抵押、免息及無固定還款期。

管理層討論及分析

業務概覽

本集團致力於在中華人民共和國(「中國」)、美利堅合眾國(「美國」)、歐洲及若干新興國家或地區四個規模最大及增長速度最快的治療領域(即腫瘤科、中樞神經系統(「中樞神經系統」)、心血管系統及消化與代謝)進行創新藥品的開發、生產、推廣及銷售。本集團的產品組合超過30種產品,覆蓋包括大型製藥市場中國、美國、歐洲及日本在內等全球80個以上國家及地區以及快速發展的新興市場。截至2022年6月30日止六個月,本集團的業務受2019年新型冠狀病毒病(「COVID-19」)大流行及全球經濟波動所影響,惟依然維持穩定。與2021年同期相比,2022年上半年本集團錄得收入減少3.4%。本集團持續投資研究與開發(「研發」),以保持其競爭力,本集團擁有強勁的產品管線,包括32種國內在研產品及13種美國、歐洲及日本在研產品。

市場定位

於中國,本集團主要產品均於其四大主要治療領域具競爭地位,並取得領先的市場份額 (按收入計算)。根據IOVIA的資料,腫瘤科相關藥品構成2022年上半年中國最大藥品市 場。本集團的腫瘤科藥品組合包括力撲素(截至2022年6月30日首款及唯一獲准於全球銷售 的紫杉醇類脂質體產品)、希美納(一類新化學藥品,中國唯一獲國家藥品監督管理局([國 家藥品監督管理局」,前稱為國家食品藥品監督管理總局)批准用於癌症放射治療的增敏 劑)及博優諾(博優諾是本集團成員公司山東博安生物技術股份有限公司(「博安生物」)自主 研發的重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液,是安維汀的生物類似藥)。IOVIA的資料顯 示,心血管系統相關藥品構成2022年上半年中國第四大藥品市場。根據IOVIA的資料,本 集團的主要心血管系統產品血脂康及麥通納分別為2022年上半年中國最普遍採用的降血脂 天然藥物及第五大的血管保護類藥品。根據IQVIA的資料,消化與代謝相關藥品構成2022 年上半年中國第二大的藥品市場。根據IOVIA的資料,本集團為2022年上半年中國第二大 的口服糖尿病藥品的國內製藥商。IOVIA的資料顯示,中樞神經系統相關藥品構成2022年 上半年中國第五大藥品市場。本集團的中樞神經系統產品組合包括思瑞康及瑞欣妥。根據 IOVIA的資料,本集團的主要產品思瑞康為中國精神分裂診療領域的第七大產品,就銷售 而言亦為2022年上半年中國最大富馬酸喹硫平產品,截至2022年6月30日,瑞欣妥為中國唯 一在售的注射用利培酮微球。

就國際市場而言,本集團的產品主要定位於中樞神經系統治療領域,包括思瑞康、思瑞康緩釋片、利斯的明單日透皮貼劑、利斯的明多日透皮貼劑(「**利斯的明多天貼劑**」或「**LY30410**」)、芬太尼貼劑及丁丙諾啡貼劑。

截至2022年6月30日止六個月,本集團來自心血管系統產品的收入減少1.7%至人民幣787.1 百萬元,而來自消化與代謝產品的收入減少29.6%至人民幣322.7百萬元。來自腫瘤科產品的銷售收入增加10.6%至人民幣1,025.0百萬元。來自中樞神經系統產品的收入減少6.1%至人民幣651.7百萬元。

主要產品

本公司相信本集團的九大主要產品已在全球的高發疾病領域建立強大的競爭優勢並有望穩步增長或保持現有水平。

力撲素®

力撲素為本集團的專利製備紫杉醇類製劑,運用創新的脂質體給藥方式,用於若干類癌症的化學治療。截至2022年6月30日,力撲素為首個及唯一獲批准全球銷售的紫杉醇類脂質體產品。於2020年12月,力撲素被列入新版國家醫保目錄(「國家醫保目錄」)乙類範圍。力撲素所有適應症,包括非小細胞肺癌、卵巢癌和乳腺癌都已獲得國家醫保報銷。2020年國家醫保目錄已於2021年3月執行。

希美納®

希美納為甘氨雙唑鈉(本集團的專利注射用化合物),用於配合若干實體腫瘤的放射治療。 希美納為一類新化學藥品,且為中國唯一獲國家藥品監督管理局批准用於癌症放射治療的 增敏劑。根據國家藥品監督管理局的資料,於2022年上半年,希美納為中國唯一上市的甘 氨雙唑鈉產品。根據獨立第三方於2009年進行的一項研究結果,使用希美納治療若干類癌 症可以增加完全或部分緩解這些癌症患者病情的可能性,並降低整體的治療成本。

博優諾®

博優諾於2021年4月獲得國家藥品監督管理局批准上市。博優諾是博安生物自主研發的重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液,是安維汀®的生物類似藥。安維汀®在全球範圍內已獲批用於治療非小細胞肺癌、轉移性結直腸癌、膠質母細胞瘤、腎細胞癌、宮頸癌、卵巢癌等多個實體瘤,顯著的療效和良好的安全性已得到普遍認可。根據IQVIA數據,貝伐珠單抗注射液於2022年上半年在中國的銷售額達人民幣32.0億元。

血脂康®

血脂康為本集團的專利天然藥品,以紅麴為原料製成,用於高脂血症治療。根據國家藥品監督管理局的資料,截至2022年6月30日,本集團為中國唯一血脂康生產商。根據IQVIA的資料,於2022年上半年,中國調脂藥物的市場總值估計約為人民幣51億元。根據IQVIA的資料,血脂康為2022年上半年中國最普遍採用的高脂血症治療天然藥品及第四常用調脂藥物。

麥通納®

麥通納為注射用七葉皂苷鈉,用於治療創傷或手術所致的腦水腫及水腫,亦用於靜脈回流障礙的治療。根據IQVIA的資料,於2022年上半年,中國血管保護類藥品的市場總值估計約為人民幣15億元。麥通納為2022年上半年中國最暢銷的國產七葉皂苷鈉產品,且為2022年上半年中國第四常用國產血管保護類藥品。

貝希®

貝希為阿卡波糖膠囊,用於降低二型糖尿病患者的血糖水平。根據國家藥品監督管理局的資料,於2022年上半年,本集團為唯一阿卡波糖膠囊生產商。根據IQVIA的資料,於2022年上半年,中國阿卡波糖產品的市場總值估計約為人民幣7億元,且貝希為2022年上半年中國第二常用國產口服糖尿病藥品。

利斯的明透皮貼劑(「利斯的明貼劑」)

利斯的明貼劑為以透皮貼劑形式的利斯的明,獲中國、美國、歐洲及其他新興國家或地區 批准,並用於因阿爾茲海默症而導致的輕微至中度癡呆症及柏金遜症而導致的癡呆症。

思瑞康®及思瑞康緩釋片®

思瑞康(富馬酸喹硫平、速釋、IR)及思瑞康緩釋片(緩釋製劑)乃具有抗抑鬱特性的非典型抗精神病藥物。思瑞康主要用於治療精神分裂症和躁鬱症。思瑞康緩釋片在若干市場亦獲准用於重度抑鬱症和廣泛性焦慮症。根據IQVIA的資料,於2022年上半年,思瑞康為中國精神分裂診療領域的第七常用產品及最常用富馬酸喹硫平產品。本集團亦將思瑞康及思瑞康緩釋片營銷至中國以外的其他50個發達及新興國家。

瑞欣妥®

瑞欣妥於2021年1月獲得國家藥品監督管理局批准上市。這是本集團第一個由長效緩釋技術平台開發的獲批上市創新製劑。瑞欣妥是用於治療精神分裂症的每兩週注射一次的緩釋微球肌肉注射製劑,是截至2022年6月30日在中國唯一銷售的注射用利培酮微球。瑞欣妥可明顯改善精神分裂症患者普遍存在的口服抗精神病藥物的用藥依從性問題,簡化治療方案。使用瑞欣妥的患者亦預期有穩定的臨床有效血漿藥物水準,臨床治療亦更加方便。於2021年12月,瑞欣妥已被納入2021年中國國家醫保目錄。

研究及開發

本集團的研發活動由四個化學藥品平台組成,即長效及緩釋技術、脂質體及靶向給藥、透皮釋藥系統以及新型化合物。本集團已將其研發能力擴展至受博安生物三個尖端平台,即全人抗體轉基因小鼠及噬菌體展示技術、雙特異性T細胞銜接系統技術及ADC技術平台所支持的生物領域。本集團透過策略性地在開發新製劑和新藥、生物類似藥及新型抗體產品方面分配資源,以平衡臨床開發的風險。本集團相信,其研發能力將成為本集團長期競爭力以及未來增長及發展的驅動力。於2022年6月30日,本集團的研發團隊由839名僱員組成,包括醫學、製藥及其他相關領域72名博士及407名碩士。於2022年6月30日,本集團在中國共獲得超過248項專利並有超過82項專利處於申請階段,在海外共獲得超過615項專利並有超過126項專利處於申請階段。

本集團有意繼續投資於腫瘤、中樞神經系統、心血管及消化與代謝四個戰略治療領域開發的產品。於2022年6月30日,本集團擁有32項處於不同發展階段的中國在研產品。該等在研藥物包括13種腫瘤產品、12種中樞神經系統產品及7種其他產品。此外,本集團擁有13項處於不同發展階段的美國、歐洲及日本在研產品。

全球研發進程:

於2022年1月,本集團每月給藥一次的LY03009微球注射劑(「LY03009」)已批准在美國進行臨床試驗。LY03009用於治療帕金森病和不寧腿綜合徵,由本集團基於其長效及緩釋技術平台自主開發。LY03009為每月給藥一次的微球注射劑,在目標給藥間隔期間能夠穩定維持血漿藥物水平。LY03009具有持續多巴胺能刺激的優點,可對運動併發症發起推遲和治

療的作用,能延遲帕金森病治療中左旋多巴的引入。夜間持續有效藥物水平可改善夜間症狀控制和喚醒功能。每月給藥一次的目標給藥間隔可降低患者用藥頻率,簡化治療方案,從而改善用藥依從性和臨床療效。

中國研發進程:

於2022年1月,本集團在研鎮痛產品經考酮納洛酮緩釋片(「LY021702」)的上市許可申請已獲中國藥品審評中心(「CDE」)受理。LY021702是首個國內企業開發的高技術門檻的經考酮納洛酮緩釋片產品,由強阿片受體激動劑鹽酸經考酮和阿片拮抗劑鹽酸納洛酮組成,用於治療非阿片類藥物不能有效控制的中重度慢性疼痛,解除疼痛持續時間可達12小時,並可有效防止阿片類藥物引發的濫用問題以及降低該類藥物引起的便秘等胃腸道不良反應。

於2022年3月,本集團由Pharma Mar, S.A.(「Pharma Mar」)許可引進的產品注射用Lurbinectedin (「LY 01017」)已在中國香港提交NDA,用於治療接受鉑類藥物化療期間或期後出現疾病進展的轉移性小細胞肺癌(「SCLC」)成人患者。於2022年7月,LY 01017已獲得海南省藥品監督管理局批准進口至海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區(「博鰲樂城先行區」)特定醫療機構應用於臨床急需。迄今為止,Lurbinectedin已在美國獲得加速批准,並在澳大利亞、阿拉伯聯合酋長國、加拿大、新加坡及卡塔爾獲得臨時上市批准。於2019年,本集團自Pharma Mar獲得Lurbinectedin在中國開發及商業化的獨家權利,包括SCLC在內的所有適應症。

於2022年3月,本集團自主研發的1類化學新藥(「LY03005」)已獲中國藥品審評中心批准在中國進行III期臨床試驗,用於治療廣泛性焦慮症。LY03005是一種全新作用機制的新分子實體治療藥物,為5-經色胺(5-HT)、去甲腎上腺素(NE)和多巴胺(DA)三重再攝取抑制劑(SNDRI/TRI)。此次獲准開展的臨床試驗為一項在廣泛性焦慮症患者中評價LY03005有效性和安全性的III期臨床試驗。此前,LY03005已在中國完成治療抑鬱症的I期至III期臨床試驗,其上市申請於2021年6月獲得中國藥品審評中心受理。

於2022年4月,本集團開發的中樞神經治療領域產品利斯的明透皮貼劑(一周兩次)的上市許可申請已獲中國藥品審評中心受理,用於治療輕、中度阿爾茨海默病的症狀。相比市售的利斯的明透皮貼劑(單日貼),利斯的明透皮貼劑(一周兩次)減少給藥頻率,簡化用藥管理,同時能夠有效提高患者的用藥依從性。與口服制劑相比,利斯的明透皮貼劑(一周兩次)通過透皮給藥方式,有效降低惡心、嘔吐等胃腸道不良反應的發生率,為存在吞咽困難患者提供良好的用藥便捷性。該產品已於2021年在歐洲多國獲得上市許可。為推動該產

品惠及更多中國患者,本集團與長春金賽藥業有限責任公司(「**金賽藥業**」)於2021年12月達成協議,授予金賽藥業利斯的明透皮貼劑(一周兩次)等產品在中國大陸的商業化權利。

於2022年5月,本集團開發的1類新藥LPM3480392注射液(「LY 03014」)於中國完成I期臨床研究。LY 03014是一種小分子Gi蛋白偏向性MOR激動劑,擬用於手術後的中至重度疼痛和癌性爆發痛的治療。

於2022年7月,本集團在研新藥—注射用羅替戈汀緩釋微球(「LY03003」)治療帕金森病的中國 III 期臨床試驗達到預設終點。LY03003採用一周一次肌肉注射給藥,是全球首個長效持續多巴胺能刺激(CDS)的產品,有望畫夜持續改善患者症狀,提高生活質量。該藥物在人體內的穩定釋放,能夠改善早期和進展期帕金森病患者的運動和非運動症狀,減少帕金森病患者的「開關」現象,和運動併發症的出現,長期應用有望推遲運動併發症的發生。

於2022年7月,本集團在研新藥─注射用醋酸戈舍瑞林緩釋微球(「LY01005」)治療乳腺癌的中國Ⅲ期臨床試驗達到預設終點。LY01005是本集團利用自身微球技術平台研發的每月一次採用肌肉注射緩釋微球制劑。就本公司所知,目前戈舍瑞林已上市的唯一劑型為皮下植入劑。LY01005通過創新微球技術,能夠有效減少注射部位不良反應,提高患者用藥感受,減輕護理難度,提升患者的耐受性和依從性。目前,LY01005基於前列腺癌適應症的中國上市許可申請正在審評審批中。於2022年8月,LY01005基於治療乳腺癌的中國上市許可申請已獲中國藥品審評中心受理。

博安生物:

於2022年7月,博安生物開發的度拉糖肽注射液(「BA5101」)已在中國進入III期臨床試驗(安全有效性比對試驗研究)。BA5101是Trulicity®(度易達®)生物類似藥,適用於成人2型糖尿病患者的血糖控制。

銷售、營銷及分銷

全球市場:

本集團業務覆蓋美國、歐洲聯盟(「歐盟」)國家、日本、東南亞國家聯盟(「東盟」)、拉丁美洲、海灣合作委員會(「海合會」)等80個國家或地區及其他新興國家或地區。本集團亦有強勁的銷售夥伴關係,全球有超過50個夥伴。

於2022年3月,本集團授予Exeltis Pharma Mexico, S.A de C.V及Exeltis Pharmaceuticals Holding, S.L(統稱「Exeltis」)在墨西哥和波蘭銷售利斯的明多天貼劑的專有權。

中國市場:

本集團已經建立一個龐大的全國性銷售及分銷網絡,2022年上半年,其產品銷往全國30個省、自治區和直轄市。本集團透過全國約1,000名銷售和營銷人員及一個由約1,740家經銷商組成的網絡進行銷售、營銷及分銷工作,共同令本集團將其產品銷往18,100多家醫院。於2022年上半年,該等醫院包括於中國的三級醫院約2,200家或約佔所有三級醫院的87.0%、二級醫院約5,400家或約佔所有二級醫院的65.0%,以及一級及其他醫院和醫療機構約10,500家或約佔所有一級及其他醫院和醫療機構的57.0%。本集團相信,本集團的銷售和營銷模式以及擁有廣泛的醫院和其他醫療機構的覆蓋率是一項明顯的競爭優勢;這是本集團內部人員在不同地區開展學術推廣以及本集團與全國各地優質經銷商長期合作的成果。本集團亦相信,其銷售和營銷模式為本集團繼續提升其品牌的市場知名度及擴大其產品的市場覆蓋範圍打下了一個堅實的基礎。

於2021年12月,瑞欣妥已被納入最新的國家醫保目錄。該藥物每兩週肌肉注射一次,用於治療急性和慢性精神分裂症以及其他各種精神病的明顯的陽性或陰性症狀,可減輕與精神分裂症相關的情感症狀。2021年的國家醫保目錄已於2022年1月生效。

業務合作

於2022年2月,本集團與北京華昊中天生物醫藥股份有限公司(「華昊中天」)全資附屬公司成都華昊中天藥業有限公司簽署協議,雙方達成天然微生物小分子抗腫瘤藥物、國家1類新藥优替帝®(通用名:優替德隆注射液)在中國內地26個省份的合作推廣。優替德隆注射液是華昊中天自主研發的國內首個埃博黴素類抗腫瘤創新藥,於2021年獲得國家藥品監督管理局批准上市,用於治療復發或轉移性晚期乳腺癌。目前該藥物已被納入《中國臨床腫瘤學會(「CSCO」)乳腺癌診療指南(2021版)》以及《中國晚期乳腺癌規範診療指南(2020

版)》。此外,與優替德隆注射液多項新適應症相關的臨床研究也在進行中,涉及非小細胞肺癌、消化道腫瘤、婦科腫瘤、頭頸部腫瘤等多種晚期實體腫瘤的治療。

於2022年3月,本集團授予Exeltis在墨西哥和波蘭銷售利斯的明多天貼劑的專有權。

製造

截至2022年6月30日止六個月,本集團一直致力於建立全球質量控制及質量保證系統以及資訊平台,以確保成功整合本集團的全球製造設施系統。地舒單抗注射液(「BA6101」)的製造工廠已成功通過了國家藥品監督管理局的檢查。德國米斯巴赫的透皮貼劑生產基地仍保持滿負荷運轉,並隨著客戶需求的增長不斷提高產量。於報告期內,部分客戶的審核通過遠程進行,部分在現場進行,突顯了對GMP標準的遵守情況。於報告期內加入了若干新客戶,其產品根據客戶要求的時間發佈。隨著利斯的明多天貼劑的上市,專有創新製劑已在歐洲進入上市階段,補充了米斯巴赫基地的產品組合。

行業政策風險

藥品集中採購

於過往三個年度,中國醫療保險政策已出現重大變動。中國國家醫療保障局(「國家醫療保障局」)已組織數輪藥品集中採購。於「4+7」藥品集中採購中,共有25個藥品中選,中選價平均降幅達51.0%。於「聯盟地區」進行的首輪全國藥品集中採購中,與首輪「4+7」藥品集中採購相比,25個藥品的中選價平均降幅達24.0%。於2020年1月在全國31個省市進行的第二輪藥品集中採購中,另有32個藥品中選,中選價平均降幅達55.0%。

本集團的主要產品貝希獲納入第二輪全國藥品集中採購,降價幅度約60.0%。即使銷量將 大幅增加,惟其銷售額增長仍存在不確定性。

於2020年8月組織的第三輪全國藥品集中採購中,採購名單上有56款產品。富馬酸喹硫平常釋劑型列入其中,本集團產品思瑞康作為原研產品未中標。三個仿製藥品種以大約60.0%的降幅中標。

於2021年2月進行的第四輪全國藥品集中採購中,採購名單上有45款產品。富馬酸喹硫平常緩釋製劑型列入其中,本集團思瑞康緩釋片作為原研產品未中標。三個仿製藥品種以大約60.0%的降幅中標。

本集團的產品並無列入第五、六、七輪全國藥品集中採購中。

隨著醫療改革的進一步發展,藥品集中採購將成為國家醫療保障局的核心任務。普遍認為藥品集中採購預計將在中國全面實施並成為常態化。

國家醫保目錄調整

就國家醫保目錄而言,年度動態管理已成為新常態。於過往兩個年度,透過與國家醫療保障局之協商,數百種獨家產品已列入國家醫保目錄。於2019年,透過協商成功列入國家醫保目錄之獨家產品價格平均降幅達60.7%。於2020年,透過協商成功列入國家醫保目錄之獨家產品價格平均降幅達50.6%。力撲素獲納入2020年國家醫保目錄,降價幅度為67%。即使銷量將大幅增加,惟其銷售額增長仍存在不確定性。於2021年,透過協商成功列入醫保目錄之獨家產品平均降價61.7%。

前景

儘管受到中國醫療保險政策、市場因素及COVID-19疫情的影響,本集團的業務錄得收入輕微下降3.4%。

由於該行業競爭十分激烈,所有醫藥公司正不可避免地面臨來自其他市場參與者的激烈競爭。此外,行業受到政府政策的嚴重限制,此舉可能引致製藥公司發展過程中存在巨大不確定性。近年來,藥品集中採購及國家醫保目錄等政策一直對行業產生重大影響。

然而,本集團持續推出措施提高其主要方面的營運效率。就其銷售及市場營銷活動而言,本集團將繼續採取一系列改變及舉措,以使其市場營銷及推廣資源著重投放於回報較高的地區和產品,從而提高其整體銷售效率。本集團亦計劃透過提高生產效率來增強盈利能力。此外,本集團計劃進一步增強其研發實力及開發在研產品。

於2020年12月,本集團具有創新的脂質體給藥系統的紫杉醇製劑力撲素,已被列入新國家醫保目錄乙類。國家醫保目錄報銷力撲素的所有適應症,包括非小細胞肺癌、卵巢癌及乳腺癌。力撲素列入國家醫保目錄表明國家醫療保障局認可(其中包括)力撲素的臨床價值、

患者利益及創新性。這也將使更多的患者能夠負擔力撲素,增加其在相關適應症中的滲透率,並為其長期增長提供動力。

本集團亦在市場推廣產品的學術研究上投入大量精力。本集團的主要產品力撲素已獲得中國臨床腫瘤學會乳腺癌診療指南(「**指南**」)推薦,用於Her2陰性晚期乳腺癌一線解救化療,以及作為診斷和治療原發性肺癌的一線藥物。本集團相信,將力撲素寫入指南代表該產品在臨床應用上獲得高度認可,並將顯著提升產品在相關適應症上的滲透率。

於2021年1月,注射用利培酮微球(II)(「LY 03004」,或「瑞欣妥」)已獲中國國家藥品監督管理局批准上市。這是本集團第一個由長效緩釋技術平台開發的獲批上市創新製劑。瑞欣妥是用於治療精神分裂症的每兩週注射一次的緩釋微球肌肉注射製劑。

與口服抗精神病藥物相比,長效製劑不需要每天給藥,因此更容易被患者接受,可以降低患者因疾病而產生的自我羞辱感。患者跳過給藥的可能性亦較小,使用長效藥物面臨的藥物過量風險亦較低。使用長效注射劑的患者血漿藥物水準穩定,不會因血漿藥物水準下降較慢而不及時給藥而立即復發。瑞欣妥可明顯改善精神分裂症患者普遍存在的口服抗精神病藥物的用藥依從性問題,簡化治療方案。

瑞欣妥與另一種已上市的長效注射藥物相比亦有一些優勢。例如,患者首次注射瑞欣妥後無需再服用口服製劑,且比參照產品能更快達到穩態血藥濃度,對於急性期發作且依從性和配合度不好的患者,能快速控制症狀。停藥後,瑞欣妥在人體內的濃度下降速度明顯快於參照藥物,便於醫生根據患者的情況調整劑量。使用瑞欣妥的患者亦有穩定的臨床有效血漿藥物水準,臨床治療亦因此更加方便。

於2021年12月,瑞欣妥被納入最新國家醫保目錄,預期將為中國約1,000萬精神分裂症患者帶來新的希望。2021年國家醫保名錄於2022年1月開始實施。

於2021年5月,博安生物的貝伐珠單抗注射液(「LY01008」,或「博優諾」)已獲國家藥品監督管理局批准上市,其用於治療晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌和轉移性結直腸癌。這

是博安生物開發的首個獲批上市的抗體藥物。於2021年7月,LY01008已獲國家藥品監督管理局批准用於治療復發性膠質母細胞瘤。於2022年2月,博優諾獲國家藥品監督管理局批准用於治療上皮性卵巢癌、輸卵管或原發性腹膜癌及宮頸癌。博優諾是博安生物自主研發的重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液,是安維汀的生物類似藥。貝伐珠單抗注射液的顯著療效和安全性已在世界範圍內得到廣泛認可。根據IQVIA數據,貝伐珠單抗注射液於2022年上半年在中國的銷售額為人民幣32.0億元。

於2021年5月,利斯的明多天貼劑已具備在歐盟多個成員國的上市許可資格。於2021年9月,利斯的明多天貼劑在英國獲得上市許可資格。

利斯的明多天貼劑是一周兩次的利斯的明創新貼片劑型,用於治療與阿爾茨海默病相關的輕中度癡呆症。該產品由本集團專有的透皮釋藥技術平台開發,是本集團在中樞神經治療領域的核心產品之一。

利斯的明是一類稱為膽鹼酯酶抑制劑的藥物。該類藥物可以通過增加大腦中某些天然物質的數量,並放大神經細胞之間的溝通通道來改善記憶和思維等認知功能,而神經細胞在輕度至中度阿爾茨海默病患者中的活性較弱。目前該藥以片劑和貼片的形式提供。

相比市場普遍銷售的利斯的明單日透皮貼劑,利斯的明多天貼劑具有較低的使用頻率,能夠提高患者的用藥依從性。與口服方式相比,利斯的明多天貼劑通過透皮給藥方式,對吞咽困難患者來說較方便,並且可以降低噁心嘔吐等胃腸道不良反應的發生率。本集團已提交並獲授予一系列保護利斯的明多天貼劑的國際專利。

除瑞欣妥、博優諾及利斯的明多天貼劑外,自2021年以來,本集團在研發領域取得顯著進展。在中國,LY03005、BA6101、LY01005、LY021702及LY03013的上市許可申請已獲藥品審評中心受理;LY01017的上市許可申請已提交中國香港;LY03003治療柏金遜症的III期臨床試驗階段達到預期終點;LY01005治療乳腺癌的III期臨床試驗達到預期終點;BA9101及BA5101進入III期臨床試驗;LY-CovMab進入II期臨床試驗;LY03014完成I期臨床試驗;LY09606、BA1104、BA1105、LY03009及BA1201進入I期臨床試驗。在國際上,LY03003在日本完成I期臨床試驗;LY03009在澳大利亞開始I期臨床試驗;LY03009已獲准在美國進行臨床試驗;LY03015已在美國提交IND申請。

就腫瘤產品銷售及分銷而言,隨著力樸素納入國家醫保目錄,本集團將加深對低層醫院的市場覆蓋率。此外,優替德隆注射液將協同本集團在腫瘤領域的現有資源和優勢,造福更多患者,同時也有望豐富本集團的產品組合,與抗腫瘤產品相輔相成,加速本集團在該領

域的佈局和發展。就中樞神經系統產品的銷售及分銷而言,本集團已建立了一支超過110名代表的中樞神經系統銷售團隊。在思瑞康及思瑞康緩釋片的市場協同作用下,瑞欣妥獲准在中國上市及納入最新國家醫保目錄將成為本集團新的增長點。對於全球市場,本集團將不斷尋找區域合作夥伴。本集團的利斯的明多天貼劑已於歐盟及英國市場獲批,將為本集團的全球銷售增長做出貢獻。

博安生物亦已成立一支銷售及市場營銷團隊,以在中國的主要市場商業化博優諾。與此同時,博安生物於2021年5月授予阿斯利康博優諾在中國內地多個省、市及自治區縣域市場的獨家推廣權。博安生物將與阿斯利康緊密攜手,充分發揮雙方優勢,鞏固和拓展博優諾在中國的業務和市場覆蓋,推動該產品進一步惠及更多患者人群。博安生物已成功實現博優諾®商業化,於2021年,約八個月內營收人民幣158.7百萬元。此外,博安生物已開發多個具有國際知識產權保護的創新抗體產品及生物仿製藥產品。其多元化的產品亦將有助於本集團的長期發展。

此外,博安生物正在申請於香港聯交所獨立上市,並擬以全球發售方式進行股份發售。於2022年5月13日,博安生物向香港聯交所提交上市申請,申請批准博安生物H股於香港聯交所主板上市及買賣。經考慮博安生物可通過建議分拆建立其作為獨立上市公司的地位、擁有獨立集資平台以滿足快速增長的業務需求及擴大投資者基礎等,董事會認為,建議自本集團分拆博安生物將符合本公司及博安生物以及其各自股東的整體利益。於建議分拆完成後,預計博安生物仍將作為本公司的附屬公司,故本公司可繼續享有博安生物業務增長所帶來的裨益,不受其獨立上市所影響。建議分拆須視乎(其中包括)香港聯交所上市委員會批准、董事會及博安生物董事會最終決定、市況及其他考慮因素而定。

宏觀經濟環境發生了重大變化。COVID-19疫情、全球經濟的波動及政策變動,給有關行業的日常經營帶來了新的挑戰。面對該等挑戰,本集團需要進一步提高管理效率,加大對重點產品的研發力度,加快推進候選產品的上市。對外,本集團將憑藉優勢不斷深入國內外市場,並積極尋求與第三方的合作機會,確保業務保持高質量健康增長。

財務回顧

收入

截至2022年6月30日止六個月,本集團錄得收入約人民幣2,850.8百萬元,較截至2021年6月30日止六個月的人民幣2,951.7百萬元減少約人民幣100.8百萬元或3.4%。該減少乃主要由於本集團若干主要產品的銷量下降所致。

截至2022年6月30日止六個月,腫瘤產品銷售的收入增加至人民幣1,025.0百萬元,較截至2021年6月30日止六個月的人民幣927.0百萬元增加約人民幣98.0百萬元或10.6%,主要由於本集團若干主要腫瘤產品的銷量上升所致。

截至2022年6月30日止六個月,心血管系統產品的銷售收入減少至人民幣787.1百萬元,較截至2021年6月30日止六個月的人民幣800.7百萬元減少約人民幣13.6百萬元或1.7%,主要由於本集團幾款心血管系統產品的銷量下降所致。

截至2022年6月30日止六個月,消化與代謝產品的銷售收入減少至人民幣322.7百萬元,較截至2021年6月30日止六個月的人民幣458.3百萬元減少約人民幣135.6百萬元或29.6%,主要是由於本集團若干消化與代謝產品的銷量下降所致。

截至2022年6月30日止六個月,中樞神經系統產品的銷售收入減少至人民幣651.7百萬元, 較截至2021年6月30日止六個月的人民幣694.4百萬元減少約人民幣42.7百萬元或6.1%,主要是由於中樞神經系統產品的銷量下降所致。

截至2022年6月30日止六個月,其他產品的銷售收入減少至人民幣64.4百萬元,較截至2021年6月30日止六個月的人民幣71.3百萬元減少約人民幣6.9百萬元或9.7%,主要由於本集團各類其他產品銷量下降所致。

銷售成本

本集團的銷售成本由截至2021年6月30日止六個月的人民幣998.0百萬元減少至截至2022年6月30日止六個月的約人民幣800.7百萬元,佔本集團同期總收入約28.1%。

毛利

截至2022年6月30日止六個月,本集團的毛利增加至人民幣2,050.1百萬元,較截至2021年6月30日止六個月的人民幣1,953.7百萬元增加約人民幣96.4百萬元或4.9%。毛利率由截至2021年6月30日止六個月的66.2%略微增加至截至2022年6月30日止六個月的71.9%,主要由於利潤率略高的產品銷量增加。

其他收入及收益

本集團的其他收入及收益主要包括政府補貼、利息收入及投資收入。截至2022年6月30日止六個月,本集團的其他收入及收益下降至人民幣141.9百萬元,較截至2021年6月30日止六個月的人民幣162.3百萬元下降約人民幣20.4百萬元或12.5%。該下降乃主要由於期內確認的政府補貼減少。

銷售及分銷開支

本集團的銷售及分銷開支包括與本集團的營銷、推廣及分銷活動直接相關的開支。截至2022年6月30日止六個月,本集團的銷售及分銷開支為人民幣838.2百萬元,較截至2021年6月30日止六個月的人民幣770.7百萬元增加人民幣67.4百萬元或8.7%。該增加主要是由於推廣開支及會議開支增加所致。另一方面,本集團銷售及分銷開支佔收入的百分比由截至2021年6月30日止六個月的26.1%增加至截至2022年6月30日止六個月的29.4%,主要由於期內銷量下降所致。

行政開支

本集團的行政開支主要包括員工成本、一般營運開支、會議及娛樂開支、差旅及運輸開支、折舊、攤銷及減值虧損、核數師酬金、諮詢開支、銀行費用、税項以及其他行政開支。截至2022年6月30日止六個月,本集團的行政開支約為人民幣266.2百萬元,較截至2021年6月30日止六個月的人民幣281.9百萬元減少約人民幣15.7百萬元或5.6%。該減少主要是由於期內員工成本下降所致。

其他開支

本集團的其他開支主要包括其研發成本、金融工具公允價值變動、捐款、出售物業、廠房及設備虧損及雜項開支。截至2022年6月30日止六個月,本集團的其他開支約為人民幣498.8百萬元,較截至2021年6月30日止六個月的人民幣379.3百萬元增加約人民幣119.4百萬元或31.5%。該增加乃主要由於期內研發成本增加所致。

財務成本

截至2022年6月30日止六個月,本集團錄得財務成本為人民幣214.1百萬元,較截至2021年6月30日止六個月的人民幣196.0百萬元增加約人民幣18.1百萬元或9.3%。該增加乃主要由於截至2022年6月30日止六個月的銀行借款及可換股債券利息較2021年同期增加所致。

所得税開支

截至2022年6月30日止六個月,本集團的所得税開支為人民幣72.2百萬元,較截至2021年6月30日止六個月的人民幣80.4百萬元減少人民幣8.3百萬元或10.3%。截至2022年及2021年6月30日止六個月的實際税率分別為19.2%和16.5%。

溢利淨值

截至2022年6月30日止六個月,本集團的溢利淨值約為人民幣303.2百萬元,較截至2021年6月30日止六個月的人民幣408.0百萬元減少約人民幣104.8百萬元或25.7%。

流動資金、財務及資本資源

於2022年6月30日,本集團擁有流動資產淨值約為人民幣2,865.8百萬元,而於2021年12月31日約為人民幣3,066.5百萬元。本集團的流動比率由2021年12月31日的約1.42略微下降至2022年6月30日的約1.39。流動資產淨值減少乃主要由於本集團流動負債項下的貸款及借款的水平略微上升所致。

借款及資產抵押

於2022年6月30日,本集團擁有計息貸款及借款合共約人民幣7,184.9百萬元,而於2021年12月31日則約為人民幣7,578.2百萬元。於貸款及借款中,約人民幣5,395.7百萬元為須於一年內償還及約人民幣1,789.2百萬元為須於一年後償還。本集團的貸款及借款中,人民幣4,306.2百萬元以固定利率計息。貸款及借款的增加乃主要用於本集團的營運資金。銀行貸款乃以本集團的定期存款、物業、廠房及設備、其他非上市投資以及應收票據作抵押。於2022年6月30日,本集團的借款主要以人民幣、歐元及美元計值,而現金及現金等價物主要以人民幣、歐元及美元計值。有關該等借款的到期情況、流動性及利率結構的詳情,請參閱本集團未經審核綜合財務報表附註14。

資本負債比率

於2022年6月30日,本集團的資本負債比率(按總借款除以總權益計算)由2021年12月31日的83.6%下降至76.4%。該下降乃主要由於報告期內本集團總借款減少所致。

或然負債

於2022年6月30日,本集團並無重大或然負債。

外匯及匯率風險

本集團的營運主要於中國進行,故本集團承受的外匯風險來自人民幣與有關業務所涉及的其他貨幣匯率的變動。本集團的銀行結餘、貿易及其他應收款項及應付款項以及以人民幣以外的貨幣計值的銀行貸款均使本集團遭受外匯風險的影響。本集團尋求通過外匯淨額最小化來限制所面對的外匯風險。於2022年6月30日,本集團並無就外匯風險進行任何對沖交易。董事預期人民幣匯率的波動將不會對本集團的營運造成重大不利影響。

股份獎勵計劃(「該計劃」)

本公司於2017年1月10日採納該計劃。該計劃的目的為表彰若干僱員(包括本集團任何成員公司的任何執行董事,惟現有執行董事除外)的貢獻,並向彼等提供獎勵,以挽留彼等為本集團之持續經營及發展出力,並為本集團的進一步發展吸納適合人才。於2022年6月30日,董事會概無根據該計劃向僱員授出任何股份(2021年:無)。

對沖活動

於2022年6月30日,本集團並無使用任何金融工具以作對沖之用,亦無就外匯風險或利率 風險訂立任何對沖交易。

重大投資以及重大投資或資本資產的未來計劃

於2022年6月30日,本集團並無持有任何價值超過其資產總值5%的重大投資。本集團並無擁有重大投資或資本資產計劃。

報告期末後續事項

本公司已接獲有關本金金額為291,611,000美元的可換股債券(國際證券識別號: XS2019971279;通用代碼:201997127;股份代號:5993)(「可換股債券」)的可選認沽行權通知,要求本公司在2022年7月9日按本金金額的107.07%贖回有關債券。本公司已結清就 購回債券而應支付的款項。於贖回完成後,概無未行權可換股債券,有關債券已於2022年7月退市。有關可選認沽行權及贖回可換股債券的進一步詳情,請參閱日期為2022年7月11日及2022年7月14日的公告。

於2022年8月16日,本公司發行本金總額為人民幣1,200百萬元等額港元的公司債券(「公司債券」)。有關公司債務的進一步詳情,請參閱本公司日期為2022年7月28日及2022年8月16日之公告。

中期股息

本公司並無就截至2022年6月30日止六個月宣派任何中期股息(截至2021年6月30日止六個月:無)。

企業管治常規

本集團致力於維持高標準的企業管治以保障其股東的利益及提升企業價值及問責性。本公司已經採納香港聯交所證券上市規則(「**上市規則**」)附錄十四所載企業管治守則(「**企業管治宁則**」)作為其本身的企業管治守則。

截至2022年6月30日止六個月,除偏離企業管治守則的守則條文第C.2.1條(其要求主席及首席執行官之職責應有所區分,並由不同人士擔任)外,本公司已遵守所有載列於企業管治守則的適用守則條文。

根據本公司的現行組織架構,劉殿波先生為董事會的執行主席兼首席執行官。憑藉於醫藥行業擁有豐富經驗,董事會認為由同一人出任主席及首席執行官兩職有利本集團的業務前景及管理。由富有經驗及才能的人士組成的高級管理層與董事會,可確保權力與權限之間有所制衡。

進行證券交易的標準守則

本公司已採納董事進行證券交易的行為守則,其條款不遜於上市規則附錄十上市發行人董事進行證券交易的標準守則(「標準守則」)所載的規定標準。經向全體董事作出具體查詢後,董事已確認彼等於截至2022年6月30日止六個月已經遵守標準守則。

購買、出售或贖回上市證券

於2022年5月27日,本公司就可換股債券持有人行使本公司發行的可換股債券轉換權發行8,298,419股本公司股份。

除上文所披露者外,本公司或其任何附屬公司於截至2022年6月30日止六個月內概無購買、出售及贖回本公司的任何上市證券。

審核委員會

本公司審核委員會已經與管理層審閱本集團採納的會計原則及政策,討論本集團截至2022 年6月30日止六個月的未經審核中期簡明綜合財務報表及中期業績公告,並向董事會建議 採納相同事宜。

此外,本公司的獨立核數師安永會計師事務所已經根據香港會計師公會頒佈的《香港審閱工作準則》第2410號「由實體的獨立核數師執行的中期財務資料審閱」審閱截至2022年6月30日止六個月的未經審核中期業績。

於聯交所及本公司網站刊登中期業績及2022年中期報告

本中期業績公告於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(http://www.luye.cn)刊登,而載有上市規則規定的所有資料的2022年中期報告將於適當時候寄發予股東及分別在聯交所及本公司網站刊登。

承董事會命 绿叶制药集团有限公司 主席 劉殿波

香港,2022年8月29日

於本公告日期,本公司執行董事為劉殿波先生、袁會先先生、楊榮兵先生及祝媛媛女士;本公司非執行董事為宋瑞霖先生及孫欣先生;及本公司獨立非執行董事為張化橋先生、盧毓琳教授、梁民傑先生及蔡思聰先生。