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。



CHINA GRAND PHARMACEUTICAL AND HEALTHCARE HOLDINGS LIMITED 遠大醫藥健康控股有限公司*

(於百慕達註冊成立之有限公司)

(股份代號: 00512)

二零二零年中期業績公佈

財務摘要

- 截至二零二零年六月三十日止六個月期間的收益約港幣3,255,780,000元(二零一九年六月三十日止六個月期間:港幣3,587,060,000元),同比下跌約9.2%,如撇除人民幣匯率變動的影響,與去年同期比較本集團之收益下跌約4.9%。
- 截至二零二零年六月三十日止六個月期間本公司擁有人應佔年內溢利總約港幣718,510,000元 (二零一九年六月三十日止六個月期間:港幣546,960,000元),同比大幅增加約31.4%,如撤 除人民幣匯率變動的影響,與去年同期比較本公司擁有人應佔年內溢利總額同比增長約 38.3%。
- 截至二零二零年六月三十日止六個月期間本集團的毛利率約62.7%,與去年同期相若。撇除人民幣匯率變動的影響,本集團的主要附屬企業遠大醫藥(中國)有限公司及其子公司按照中國會計準則編制的合併毛利率約67.7%,同比增長約1.0個百分點。
- 截至二零二零年六月三十日止六個月期間,本集團投入大量資源用於在臨床前研究、臨床試驗、上市註冊等工作,並與多間公司合作以取得不同產品的研發、生產及商業化等權利及用於加强進一步合作,合計投入超過人民幣9億元。

中期業績

遠大醫藥健康控股有限公司(「**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**」)截至二零二零年六月三十日止六個月之未經審核綜合中期業績,連同過往期間之比較數字一併列示。

簡明綜合損益及其他全面收益表

截至二零二零年六月三十日止六個月

	附註	截至六月三十日止六個月 二 零二零年 二零一九年 <i>港幣千元 港幣千元</i> (未經審核) (未經審核	
收益	3	3,255,784	3,587,058
銷售成本		(1,215,195)	(1,314,579)
毛利		2,040,589	2,272,479
其他收入及收益		95,577	71,900
分銷成本		(955,523)	(1,259,668)
行政費用		(309,415)	(329,826)
其他經營費用		(3,950)	(2,930)
應佔聯營公司業績		62,159	12,433
財務費用		(58,116)	(84,901)
除稅前溢利	4	871,321	679,487
所得稅開支		(165,505)	(123,933)
期內溢利	5	705,816	555,554

	附註	截至六月三十日止 二零二零年 <i>港幣千元</i> (未經審核)	六個月 二零一九年 <i>港幣千元</i> (未經審核)
除所得稅後其他全面收益/(虧損)		(不經費1次)	(小紅笛仏)
不會重新歸類至損益的項目: 應佔聯營公司其他全面收益		8,179	-
<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		(55,428)	85,168
除所得稅後期內其他全面收益/(虧損)		(47,249)	85,168
除所得稅後期內總全面收益		658,567	640,722
下列人士應佔期內溢利/(虧損): - 本公司擁有人 - 非控股權益		718,509 (12,693) 705,816	546,957 8,597 555,554
下列人士應佔期內總全面收益/(虧損): - 本公司擁有人 - 非控股權益		670,451 (11,884) 658,567	631,465 9,257 640,722
股息	6		-
每股盈利	7		
- 基本 (港仙)		21.27	17.22
- 攤薄 (港仙)		21.27	16.54

簡明綜合財務狀況表 於二零二零年六月三十日

水·一苓—苓平八月二十日	附註	二零二零年 六月三十日 <i>港幣千元</i> (未經審核)	二零一九年 十二月三十一日 <i>港幣千元</i> (經審核)
非流動資產 物業、機器及設備 使用權資產 投資性房地產 於聯營公司之權益 按公平值計入其他收益之股本工具 商譽 無形資產 遞延稅項資產 預付款項		2,838,564 329,486 78,273 5,905,912 176,037 472,104 812,268 19,488 87,421	2,921,470 342,364 79,815 5,165,955 95,025 480,321 794,723 19,872 97,439
流動資產 按公平值計入損益的金融資產 存貨 應收貿易賬款及其他應收款 應收關連公司款項 已抵押銀行存款 現金及現金等價物	8	66,272 810,796 2,037,565 18,445 43,843 1,396,058 4,372,979	71,891 814,373 1,698,808 50,697 121,285 1,059,269 3,816,323
流動負債 應付貿易賬款及其他應付款 合約負債 銀行及其他借貸 租賃負債 應付關連公司款項 應付直接控股公司款項 應付百接控股公司款項	9	2,434,479 73,930 1,670,751 8,384 13,862 2,331 200,719 4,404,456	2,026,196 305,558 967,607 22,621 33,155 3,402 231,024 3,589,563
流動(負債)/資產淨值		(31,477)	226,760
總資產減流動負債		10,688,076	10,223,744
非流動負債 銀行及其他借貸 租賃負債 遞延稅項負債 遞延收入		1,048,448 12,551 168,289 561,290 1,790,578	1,062,690 11,928 171,506 466,613 1,712,737
資產淨值		8,897,498	8,511,007

	附註	二零二零年 六月三十日 <i>港幣千元</i> (未經審核)	二零一九年 十二月三十一日 <i>港幣千元</i> (經審核)
本公司擁有人應佔資本及儲備 股本 儲備		33,776 8,687,695	33,776 8,341,491
本公司擁有人應佔權益 非控股權益		8,721,471 176,027	8,375,267 135,740
總權益額		8,897,498	8,511,007

附註:

1. 審閱中期業績

本未經審核簡明綜合中期財務報表已由本公司審核委員會作出審閱。

2. 編制基準

本綜合中期財務業績是根據香港聯合交易所有限公司主板證券上市規則(「上市規則」)的適用披露規定而編製。

本綜合中期財務業績包括綜合財務業績及經選擇的說明附註。附註包括對瞭解本集團自二零一九年年度財務報表起的財務狀況及業績變動而言屬重要的事件及交易的說明。本綜合中期財務業績及其附註並不包括所有根據香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則(「**香港財務報告準則**」)編製的全套財務報表所需的資料。

載列於本綜合中期財務業績中有關截至二零一九年十二月三十一日止財政年度的財務資料 (作為過往所呈報的資料)並不構成本公司於該財政年度的法定財務報表,惟該等資料是源 自該等財務報表。截至二零一九年十二月三十一日止年度的法定財務報表於本公司註冊辦事 處可供查閱。核數師於二零二零年五月十二日發表對該財務報表作出無保留意見的報告。

編製本綜合中期業績公佈所採用之會計政策及計算方法與本集團二零一九年年度財務報表所採納的相同,惟採納香港會計師公會頒佈於二零二零年一月一日起年度期間強制生效的準則、經修訂準則及詮釋除外。採納此等準則、經修訂準則及詮釋對本集團營運業績或財務狀況並無重大影響。

3. 收益及分類資料

截至二零二零年六月三十日止六個月期間,本集團主要從事製造及銷售醫藥製劑及醫療器械、生物技術產品及營養產品、精品原料藥和其他產品等。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:

	來自外界領	区户之收益	非流	動資產
	截至六月三十		二零二零年	二零一九年
	二零二零年 <i>港幣千元</i>	二零一九年 <i>港幣千元</i>	六月三十日 <i>港幣千元</i>	十二月三十一日 港幣千元
	(未經審核)	(未經審核)	(未經審核)	(經審核)
中國	2,555,332	2,867,224	8,123,038	7,056,007
美洲	290,274	185,115	-	-
歐洲	193,760	307,038	-	-
亞洲(不包括中國)	201,838	200,046	-	490
其他	14,580	27,635		
總計	3,255,784	3,587,058	8,123,038	7,056,497

附註:非流動資產並不包括按公平值計入其他收益之股本工具、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

截至二零二零年及二零一九年六月三十日止六個月期間,本集團概無來自單一客戶之收益 佔本集團總收益之10%或以上。

4. 所得稅開支

簡明綜合損益及其他全面收益表所示的所得稅為:

	截至六月三十日 二零二零年 <i>港幣千元</i> (未經審核)	止 六個月 二零一九年 <i>港幣千元</i> (未經審核)
本期稅項: 中國企業所得稅 遞延稅項	166,264 (759)	126,057 (2,124)
	165,505	123,933

因為本公司在報告期內,並無任何按香港所得稅率16.5%(二零一九年:16.5%)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。

根據中華人民共和國企業所得法(「**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,企業被相關政府機構評定為高新科技企業(「**高新科技企業**」)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。

5. 期内溢利

月 分溢不	截至六月三十 二零二零年 <i>港幣千元</i> (未經 審 核)	日 止六個月 二零一九年 <i>港幣千元</i> (未經審核)
除稅前溢利已扣除下列各項:		
員工成本包括: - 工資及薪金 - 退休福利計劃供款	536,167 24,477	535,549 32,147
	560,644	567,696
物業、機器及設備折舊 使用權資產之折舊 無形資產攤銷	122,477 2,767 3,950	112,505 1,372 2,930
折舊及攤銷總額	129,194	116,807
確認為開支之存貨成本 土地及樓宇之經營租賃租金 出售物業、機器及設備虧損 研發開支 搬銷物業、機器及設備	1,215,195 2,481 16,934 112,314 789	1,314,579 8,455 191 95,625 311

6. 中期股息

截至二零二零年六月三十日止六個月,董事會宣派及支付了每股港幣0.096元或合共約港幣324,250,000元股息,作為截至二零一九年十二月三十一日止年度之末期股息(二零一八年:每股港幣0.086)。

截至二零二零年六月三十日止六個月期間,本公司概無派付或宣派中期股息(截至二零一九年六月三十日止六個月: 無)。

7. 每股盈利

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄盈利乃根據以下資料計算:

	截至六月三十日 二零二零年 <i>港幣千元</i> (未經審核)	日止六個月 二零一九年 <i>港幣千元</i> (未經審核)
盈利		
計算每股基本盈利之溢利 潛在普通股之攤薄影響:	718,509	546,957
- 可換股債券利息(除稅後)		9,598
計算每股攤薄盈利之溢利	718,509	556,555

截至六月三十日止六個月 二零二零年 二零一九年 *千股 千股* (未經審核) (未經審核)

股份數目

截至二零一九年六月三十日止六個月期間,本公司之每股盈利因受未償付之可換股債券影響而攤薄,故本公司計算每股攤薄盈利時包括了本公司未償付之可換股債券。

8. 應收貿易賬款及其他應收款

	二零二零年 六月三十日 <i>港幣千元</i> (未經 審 核)	二零一九年 十二月三十一日 <i>港幣千元</i> (經審核)
應收貿易賬款,淨額 應收票據 預付款 已付訂金	1,303,339 331,920 276,880	897,991 497,866 194,292 469
其他應收稅款 其他應收款,淨額	23,723 101,703 2,037,565	38,524 69,666 1,698,808

本集團向其貿易客戶提供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本報告日期之180日內。

	二零二零年 六月三十日 <i>港幣千元</i> (未經審核)	二零一九年 十二月三十一日 <i>港幣千元</i> (經審核)
應收貿易賬款 減: 信貸減值虧損	1,404,903 (101,564)	998,185 (100,194)
	1,303,339	897,991
應收貿易賬款賬齡分析如下:		
	二零二零年 六月三十日 <i>港幣千元</i> (未經審核)	二零一九年 十二月三十一日 <i>港幣千元</i> (經審核)
90天以内 91天至180天 181天至365天	1,090,253 200,461 12,625	773,517 84,724 39,750
	1,303,339	897,991

9. 應付貿易賬款及其他應付款

	二零二零年 六月三十日 <i>港幣千元</i> (未經審核)	二零一九年 十二月三十一日 <i>港幣千元</i> (經審核)
應付貿易賬款 應付票據 預提費用及其他應付賬款 其他應付稅款	400,867 343,955 1,535,899 153,758	355,171 479,122 1,131,307 60,596
以下為應付貿易賬款於呈報期末按發票日期呈列之則	2,434,479 長齡分析:	2,026,196
	二零二零年 六月三十日 港幣千元 (未經審核)	二零一九年 十二月三十一日 港幣千元 (經審核)
90天以内 90天以上	304,580 96,287	237,118 118,053
	400,867	355,171

10. 或然負債

於二零二零年六月三十日,本集團概無重大或然負債(二零一九年:無)。

管理層討論及分析

行業回顧

二零二零年上半年,2019冠狀病毒病(「COVID-19」)疫情席卷全球,全球經濟遭受重創,各項經濟指標全面下滑。醫藥行業作為抗擊疫情的主力行業,廣泛受到了市場的青睞並保持著相對穩健的發展。疫情期間,口罩等防護用品、病毒檢測類試劑,以及中西抗病毒藥物等產品需求均出現了爆發式的增長。整體來看,國內醫藥制造業上半年表現優於制造業整體情況。疫情期間,本集團作為武漢本地企業,也深受疫情的影響。面對突如其來的挑戰,本集團砥礪前行,穩中求進,積極配合國家政策實施,承擔社會責任,持續拓展本集團業務。

疫情期間,本集團切實局負起社會責任,保障一線藥品穩定供應。本集團旗下多間企業在接到復工通知後,加足馬力復工復產,實施封閉管理24小時生產線作業,釋放最大產能以保障疫情藥品需求。疫情期間,本集團有8款產品被列入火神山及雷神山醫院疫情採購目錄。與此同時,本集團積極響應湖北省科技廳針對COVID-19應急科技攻關項目的征集,將全球創新針對膿毒症的治療項目HIP項目進行申報,該產品可能對重症COVID-19患者後期並發的呼吸窘迫綜合征(「ARDS」)和膿毒症有治療作用。本集團亦委託澳大利亞格里菲斯大學糖組學研究所開展藥物篩選工作,希望藉助研究所豐富的病毒及藥物篩選研究經驗,篩選已上市藥物中對COVID-19病毒存在抑制作用的藥品,為疫情攻堅克難貢獻力量。

本集團積極應對市場規模和競爭格局的變化,持續優化產品管線布局,多方位擴展銷售渠道,提高產品市場占有率。隨著醫藥行業市場不斷擴大,本集團也將緊跟市場步伐,把握市場機遇,同時不斷擴充自身產品管綫,提升本集團綜合競爭力。

業務回顧

收益

截至二零二零年六月三十日止六個月期間(「**回顧期内**」或「**期内**」),本集團錄得收益約港幣 3,255,780,000元,較二零一九年同期比較下降約9.2%,如撇除人民幣匯率變動的影響,與二零一九年同期相比本集團之收益減少約4.9%。儘管本集團壁壘產品、獨家或受保護醫藥產品以及品牌藥產品等表現不俗,特別是非處方藥銷量提升,但由於國內部份地方受疫情影響而進行了多個月居家隔離等防疫措施,致使本集團產品的整體銷售量不可避免地下調。儘管如此,本集團通過持續優化盈利結構,聚焦壁壘產品等高毛利品種來對衝疫情造成的銷售收入壓力,期內本集團的毛利率約62.7%,與二零一九年同期毛利率相若。

截至二零二零年六月三十日止六個月期間,本公司擁有人應佔期內溢利約為港幣718,510,000元,較二零一九年同期大幅上漲約31.4%,期內,由於人民幣匯率貶損造成賬面收益下降,如撇除人民幣匯率變動的影響,截止二零二零年六月三十日止六個月,本公司擁有人應佔期內溢利增長約38.3%。

醫藥製劑及醫療器械

醫藥製劑及醫療器械為目前本集團之主要盈利貢獻來源,主要產品包括呼吸及五官科藥物、心腦血管急救藥物以及醫療器械等。截至二零二零年六月三十日止六個月,醫藥製劑及醫療器械之收益約為人民幣1,901,970,000元,而二零一九年同期約為人民幣1,998,830,000元,下降約4.9%,主要由於疫情期間呼吸及五官科處方藥銷售受壓,但非處方類品牌藥、心腦血管急救類藥物的銷售錄得上升。

呼吸及五官科藥物及器械

本集團近年致力於構建中國最全面的呼吸及五官科醫藥供應鏈,從處方藥、非處方藥、中成藥、器械、醫用耗材和保健等各方面為醫生及患者提供治療手段及保障。在眼科領域,本集團擁有多渠道的行業優勢及品牌市場認知度,通過發揮多產品的組合優勢,進一步加大非處方品牌藥物的推廣力度,使消費者對本集團及產品品牌取得更多認可。而未來亦會陸續推出新產品,以加強本集團於呼吸及五官科醫藥領域中的競爭能力。期內,呼吸及五官科藥物及器械的收益約為人民幣1,040,120,000元,較二零一九年同期減少了約11.3%,主要為呼吸及耳鼻喉科產品,尤其是處方藥的銷售在疫情期間受到一定程度的影響,其中:

- 眼科:截至二零二零年六月三十日止六個月期間,本集團的眼科產品的收益約為人民幣 353,700,000元,與二零一九年同期的約人民幣354,530,000元收益相若。核心非處方滴眼液「瑞珠」在電商平台及藥房零售均取得高速增長,期內的收益約為人民幣93,460,000元,較二零一九年同期的約人民幣69,660,000元顯著增長約34.2%。
- 呼吸及耳鼻喉科:截至二零二零年六月三十日止六個月期間,本集團的呼吸及耳鼻喉科產品的收益約為人民幣686,430,000元,而二零一九年同期約為人民幣817,650,000元,降幅約16.0%。重點產品「切諾」,被列入火神山和雷神山醫院疫情採購目錄,但是受限于部分醫院在疫情期間停診或限流而使得呼吸道患者就診數量明顯下降及處方類藥物的銷量大幅下滑,期內「切諾」的收益約為人民幣465,330,000元,較二零一九年同期降低了約16.0%。同時,金嗓系列的收益亦減少了約19.0%至約人民幣160,110,000元。

心腦血管藥物及器械

本集團之心腦血管急救產品主要覆蓋血小板抑制劑、血壓控制、血管活性藥等領域,其中抗血小板凝集注射劑及血管表面活性藥均於中國市場中處於領導地位。受惠於市場對本集團產品的認同及信賴日益增加,以及醫院覆蓋網絡的持續擴張,截至二零二零年六月三十日止六個月,本集團之心腦血管藥物的收益約為人民幣665,050,000元,較二零一九年同期增長了約2.2%,其中四款核心產品「利舒安」、「諾複康」、「於維寧」及「瑞安吉」的收益合共約人民幣622,850,000元,較二零一九年同期增加了約0.7%。

牛物技術產品及健康產品

本集團的生物技術產品及健康產品主要包括牛磺酸、氨基酸類、生物農藥、生物飼料添加劑以及 甾體激素產品等,於二零二零年上半年生物技術產品及健康產品的收益約為人民幣697,710,000 元,較二零一九年同期減少約6.6%。由於國際業務及大健康方向業務拓展戰略,本集團的氨基酸 產品收益較二零一九年同期增長了約13.0%至約人民幣286,780,000元,而生物農藥及生物飼料添 加劑相關產品方面亦錄得約13.5%的增幅。待甾體激素產品的生產廠房完成生產安全的整改工作 及驗收工作後,將可為本集團帶來貢獻。

精品原料藥及其他產品

精品原料藥及其他產品是本集團產品領域中發展較為穩定的領域,作爲原料製劑一體化的前端產業鏈保證,本集團一直積極提高產品技術水平和產品質量,改進產品生產工藝以提高效率,並調整產品結構以提升市場競爭力和改善經濟效益。但受限於疫情影響導致的醫藥行業的整體下滑,期內該板塊的相關收益亦輕微下跌了約2.0%至約人民幣350,330,000元。

分銷成本及行政費用

截至二零二零年六月三十日止六個月,分銷成本及行政費用分別約為港幣955,520,000元及309,420,000元,而二零一九年同期分別約為港幣1,259,670,000元及329,830,000元。分銷成本的減少,主要因爲疫情對銷售人員的市場開發和團隊擴張均造成一定程度的影響,期內分銷成本佔收益的比例約爲29.4%,略低於二零一九年同期的約35.1%。而疫情期間本集團遵循國家政策采取的防疫措施如居家辦公等,致使整體行政費用亦較二零一九年同期下降約6.2%。

財務費用

截至二零二零年六月三十日止六個月,本集團之財務費用約為港幣58,120,000元,而在二零一九年同期約為港幣84,900,000元。期內本集團藉中央及地方政府陸續出台的產業支持政策調整借款組合,致使整體的財務費用大幅減少了約31.5%。

研究與開發

本集團致力於精準介入、腫瘤免疫、抗病毒抗感染、呼吸及五官科、心腦血管急救等治療領域創新產品的開發,深耕優勢領域產品綫,同時通過項目拓展積極引進創新技術及高端科研人才,搭建和完善横跨多領域的產品研發平台。在精準介入領域,以本集團已覆蓋的治療領域及產品包括加拿大Conavi Medical Inc.(「Conavi」)血管影像診斷、德國Cardionovum GmbH(「Cardionovum」)血管介入及南京凱尼特醫療科技有限公司(「南京凱尼特」)新型取栓支架神經介入、及以澳洲Sirtex Medical Pty Ltd(「Sirtex」)的SIR-Spheres® Y -90樹脂微球和美國OncoSec Medical Incorporated (「OncoSec」) 的TAVO™腫瘤介入產品,形成「血管、神經、腫瘤」三位一體的全球化「精准診斷+治療」戰略佈局,逐步實現「心腦同治」的戰略規劃。在腫瘤免疫領域,本集團亦於二零二零年上半年引進mRNA生產技術,獲得創新溶瘤病毒產品的全球獨家權益(包括該產品的全球開發、生產和商業化權利),有望為腫瘤治療提供新的臨床路徑。

抗病毒抗感染領域也是本集團重點發展方向之一,目前的在研管綫包括治療膿毒症的HIP項目及新藥APAD,以及副流感新藥等。同時在眼科及呼吸領域,本集團儲備了治療乾眼症、翼狀胬肉和過敏性鼻炎三個處於臨床後期的創新產品。目前,本集團研發管綫充足,累計在研項目约74個,注重全球拓展與自主研發雙綫并行,板塊內外協同效應顯著,藉助高水準的研發、注冊及臨床運營能力,於期內取得了豐碩的研發成果,獲得醫療器械註冊證1個及獲批一致性評價3個。

創新管綫

在精準介入及腫瘤免疫領域,本集團之聯營公司Cardionovum的三款藥塗球囊,全方位覆蓋了從冠脈到動靜脈内騙再到外周血管三個領域。其中作為唯一一款具有原發冠脈血管病變和支架內再狹窄雙重適應症的冠脈藥塗球囊RESTORE DEB已於二零一九年九月獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)頒發「醫療器械註冊證」,目前這款產品已經全面鋪開市場推廣工作。二零二零年四月,首款針對透析患者動靜脈內騙狹窄適應症的藥塗球囊APERTO OTW也獲NMPA頒發「醫療器械註冊證」。此外,針對外周血管疾病的LEGFLOW OTW產品也已進入臨床研究階段,預計二零二四年上市。

SIR-Spheres® Y-90樹脂微球是本集團聯營公司Sirtex之主要產品,採用了微球技術將放射物直接傳送到受影響的肝組織,是一種針對原發性肝癌、轉移性結直腸癌的靶向放射治療產品。在全球共有50個國家和地區,超過了10萬人次使用,並進入美國歐洲等地的主流治療指南當中。目前本集團正積極通過多個路徑推動該產品在國內的注冊引進工作。

OncoSec 的全球首創基因免疫療法產品TAVOTM, United States Food and Drug Administration (「FDA」)於二零一七年授予該產品用於免疫療法治療後病情進展的轉移性黑色素瘤的快速通道地位和用於治療不可切除性轉移性黑色素瘤的孤兒藥地位。目前正在開展針對黑色素瘤、Merkel細胞癌及頭頸部癌等多個II期臨床研究。於二零二零年五月,聯合抗PD-1檢查點抑制劑KEYTRUDA®(派姆單抗)治療晚期黑色素瘤取得重要臨床進展,獲得了41%的總體緩解率且安全性良好。

其它產品中,Conavi的血管內超聲光學同步成像產品NOVASIGHT Hybrid於二零一九年進入創新醫療器械特別審評的綠色通道,預計二零二零年進入臨床階段,而心腔3D影像產品FORESIGHT ICE處於臨床前開發階段。比利時eTheRNA Immunotherapies NV(「eTheRNA」)的mRNA技術平台進展最快的項目是針對晚期轉移性黑色素瘤的治療性疫苗項目,已經在歐洲開展Ib期臨床研究。國內技術轉移相關工作正在進一步談判。

在抗病毒抗感染領域,用於治療膿毒症的全球創新藥物STC3141(HIP項目中的一個化合物),於二零二零年五月獲得批准在澳洲開展用於治療COVID-19之ARDS的 II 期臨床研究和用於治療膿毒症的 Ib 期臨床研究。目前膿毒症還沒有對症藥物上市,作為發病和致死率都較高的疾病,臨床治療膿毒症藥物的需求迫切,市場潛力巨大。同時STC3141作用機制與ARDS發病因素有共通之處,有望在COVID-19 ARDS治療領域中成為全球研發進度最快的創新候選藥物之一。此外,治療膿毒症新藥APAD和副流感新藥分別處於臨床前開發及篩選化合物階段。

呼吸及五官科領域,本集團獲Glenmark Specialty S.A.授予中國獨家商業化權利之治療過敏性鼻炎的複方鼻噴劑Ryaltris已向FDA 遞交New Drug Application,且在澳大利亞獲批上市。國內進口註冊的新藥臨床試驗(「IND」)申報工作也在積極準備中。而期內獲台灣全福生物科技股份有限公司授予開發及商業化權利之全球創新治療乾眼症藥物BRM421已完成II期臨床,預期將於二零二零年內啟動III期臨床研究以支持推出市場。而獲撥雲生物醫藥科技(廣州)有限公司及Cloudbreak Therapeutics LLC(「撥雲開曼」,及以上統稱「撥雲製藥」)授權開發及生產之用於治療翼狀胬肉的創新產品CBT-001已完成II期臨床,計劃於二零二一年開展全球多中心III期臨床試驗以支持產品上市。乾眼症產品和翼狀胬肉產品的國內IND申報工作也在積極準備,預計將於二零二一年向國家藥品監督管理局藥品審評中心遞交IND申報。

研發團隊

本集團的國際研發中心即將落戶於中國湖北省武漢市的光谷,連同澳洲Sirtex的腫瘤介入及Grand Medical Pty Ltd.的抗病毒抗感染、美國OncoSec腫瘤免疫和德國Cardionovum的心腦血管介入等研發平台,本集團已儲備國際知名科學家超過30人,全球研發中心已初具雛形,全球化研發佈局已取得階段性成果。本集團連同其聯營公司之研發人員共超過480人,其中碩士及博士高學歷人才超過200名,研發團隊構成豐富,包括本土化的優秀並具有豐富實戰經驗的高端人才,國內外知名科學家以及在海外大型跨國藥企從業多年的人才。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。在研發體系建設方面,期內本集團建立研發管理中心,落實質量管理體系、專利體系、藥物警戒體系及臨床運營體系,成立科學委員會和專業技術委員會,統一管理集團研發項目並協調資源進行研發項目的推進。

研發工作及新項目的投入

期内,本集團投入大量資源用於在研項目的臨床前研究、臨床試驗、上市註冊等工作,並與多間公司合作以取得不同產品的研發、生產及商業化等權利及用於加强進一步合作,合計投入超過人民幣9億元。

一致性評價

期内,格列吡嗪片、非那雄胺片及卡托普利片獲批通過一致性評價,其中格列吡嗪片為首家通過品種。截至本公告日期,本集團共有6個產品獲批通過一致性評價,包括碳酸氫鈉片、甲硝唑片、曲美他嗪片、格列吡嗪片、非那雄胺片及卡托普利片。

知識產權保護

期内,本集團共申請專利10餘項,獲得專利授權20項。本集團累計有效專利共300餘項。

創新藥方面,HIP項目的核心專利已在全球多個國家或地區的申請,副流感新藥的核心專利已在全球多個國家或地區獲得專利授權。

投資併購與合作

二零二零年上半年,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。本集團一方面依托呼吸及五官科等現有優勢領域,斬獲眼科創新藥,另一方面圍繞「精準介入及腫瘤免疫領域」和「抗病毒抗感染領域」兩大方向,完善腫瘤免疫及神經介入領域佈局,同時收穫膿毒症新藥以進一步增强重症抗感染領域產品綫。依托本集團出色的業務拓展和商業化落地能力以及充裕的現金流,現階段本集團國內外項目儲備豐富,投資併購項目穩步推進。

全球首創膿毒症新藥APAD開發及商業化權益

二零二零年三月,本集團與重慶安體新生物技術有限公司(「安體新生物」)簽署技術轉讓合同,獲得安體新生物的全球首創,用於治療膿毒症的 APAD 新藥技術及相關知識產權的全球權益(安體新生物保留大中華地區等地以外的部分開發權和商業化權益),並可進行相關產品的開發、生產和銷售。APAD 是一款具有廣譜拮抗病原相關分子作用機制的創新藥,在治療膿毒症的作用方面,APAD可與HIP項目形成互補,此外有望與 HIP 項目共用研發資源,產生協同作用。

治療翼狀胬肉新藥CBT-001的授權合作

二零二零年四月,本集團與撥雲製藥訂立產品授權協議,獲得撥雲製藥開發的全球創新產品CBT-001在大中華地區的獨家生產(含技術轉移)及商業化權利,授權範圍涵蓋 CBT-001 包括翼状胬肉在内的全部適應症,並就其他管線在研產品享有大中華地區權益的優先合作權。另外,本集團將以代價約5,630,000美元認購撥雲開曼的股份,並將佔撥雲開曼的擴大後股本約 6.5%股本權益。本集團在眼科板塊引進了首個全球創新的治療翼狀胬肉產品,進一步豐富了眼科板塊高壁壘創新藥的產品線。

eTheRNA股權認購及mRNA平台獨家戰略合作

二零二零年五月,本集團與eTheRNA訂立股權投資協議,在相關條件滿足後對eTheRNA進行9,000,000歐元的股權投資。待股權投資全部完成後,本集團將獲得eTheRNA約12%的B類優先股。同時,本集團約定了若干戰略合作的條款並待進一步協商,包括(但不限於)設立合資公司、引進eTheRNA的mRNA生產技術,在腫瘤免疫與感染性疾病預防等領域進行獨立的研發、生產及商業化活動,以及獲得eTheRNA的在研項目在大中華地區的獨家開發及商業化權利。mRNA疫苗平台技術的擴展性可助力本集團完善在腫瘤免疫治療和感染類疾病治療領域的佈局。

投資信銀基金

二零二零年六月,本集團訂立了認購協議,對信銀遠大醫療投資基金有限合夥(「**信銀基金**」)進行投資。根據認購協議,本集團作出的資本承諾為50,000,000美元(相等約港幣390,000,000元),而該基金計劃募集共200,000,000美元。信銀基金將通過直接或間接對不同領域的證券、工具及資產進行投資,包括(但不限於)世界領先的醫藥公司及醫藥器械生產商(主要集中於生物制藥、心腦血管、眼科、腫瘤治療等領域,有助於分擔本集團對此類投資的研發和財務風險,同時進一步擴大對創新項目孵化和培育的範圍。

行深生物股權認購及全球創新水泡性口炎溶瘤病毒產品的授權合作

二零二零年七月,本集團與上海行深生物科技有限公司(「**行深生物**」)訂立股權投資協議,在相關條件滿足後對行深生物進行人民幣30,000,000元的股權投資,並獲得行深生物約9.7%的股本權益。同時,與行深生物達成產品轉讓及開發合作的主要條款待進一步談判,以獲得行深生物開發的治療結直腸癌的VSV-GPM產品的全球獨家權益(包括該產品的全球開發、生產和商業化權利)以及行深生物開發的其他產品的優先合作權等,進一步加強了本集團在腫瘤免疫領域的佈局。

投資南京基金

二零二零年七月,本集團承諾投入人民幣100,000,000元到南京創熠東銀股權投資合夥企業(有限合夥)(「南京基金」),作為該基金投資到醫療健康、醫藥及醫療器械項目的資金。

投資神經介入領域新型取栓支架

二零二零年七月,本集團聯合南京基金與上海洪昇企業管理合夥企業(有限合夥)分階段認購及收購南京凱尼特,待約定的相關條件均滿足後,本集團將持有南京凱尼特100%的股本權益,收穫治療缺血性腦卒中的第三代取栓支架及其配套產品等五個神經介入領域的醫療器械,擴充本集團在精准介入治療領域的產品管線,打造心腦血管介入治療領域醫療器械的研發、生產、銷售一體化平台。

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。期內,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,儘管實地調研受疫情影響未能開展,本集團亦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及發展進況,並同步通過媒體渠道發佈最新業務動態,從而讓投資者掌握本集團之業務進展及發展前景。期內,本集團舉辦了兩場新產品說明會,并參與多場由大型投資銀行及證券公司舉辦的線上策略會及專題路演,吸引了近200位分析師、基金經理等機構投資者參與。藉由與投資者交流的機會,本集團冀望聽取更多寶貴意見,廣泛收集投資者反饋,以進一步提升企業管治水平。

本集團的投資者關係管理工作亦獲得業界高度認可,於二零二零年三月榮登「第三屆新財富最佳 IR港股公司(H股)」榜單。

重大事項進展

茲提述本公司於二零一六年、二零一七年、二零一八年以及二零一九年年報中所披露,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)正因其一個產品的質量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。截至二零二零年六月三十日止,法院已就其中五十三項訴訟作出判決,而天津晶明已就其中四宗一審判決提出上訴,涉案金額約人民幣590,000元。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54,900,000元。其他有關產品質量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,而遠大醫藥(中國)有限公司(「遠大醫藥(中國)」)已就其可能遭受的損失而向天津晶明之原股東提出訴訟。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8,090,000元作為於判決時點已有之賠償以及違約金。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,並已於二零一七年七月獲得法院一審判決並於二零一八年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賬戶內的人民幣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21,200,000元。期後賣方就上述判決申請了申訴並獲法院裁定需要重新審理該事項,並正在進行審理中。

前景

上半年COVID-19疫情全球肆虐,對國內醫療系統帶來巨大挑戰。回顧過往歷史,重大疫情對國內醫療體系的建設和完善會起到明顯的促進作用。疫情加速整合國內醫療市場,國家和金融機構出台一系列利好行業發展和融資環境的政策,本集團將以行業政策為引領,把握醫療行業變革的新機遇,持續夯實現有板塊業務同時積極拓展腫瘤免疫及精準治療領域,不斷鞏固優勢領域的行業領導者地位。

持續拓展高壁壘產品線,鞏固國際化市場競爭優勢

本集團積極應對政策的變化及市場結構性調整的趨勢,聚焦重磅產品的市場開拓及核心治療領域的產品拓展,加快優勢領域產品的研發及布局,重點聚焦「精準介入治療領域」內的創新高端醫療器械,全球儲備高壁壘、高競爭力的產品,形成「泛介入診療平台」,打造具有超高技術壁壘的優勢板塊。

本集團在精準介入診療領域,已上市了兩款藥塗球囊重磅產品RESTORE DEB及APERTO OTW。 RESTORE DEB作為市場上唯一一款具有原發冠脈血管病變和支架內再狹窄雙重適應症的产品, 具有強有力的市場競爭力。APERTO OTW是目前市場首款,也是唯一一款針對透析患者動靜脈 内痛狹窄適應症的藥塗球囊,臨床效果顯著,有望對現有治療方式產生顛覆性改變。且兩款藥塗 球囊採用了專利塗層技術,使得產品的順應性更高,不良反應更低。本集團將大力推進兩款重磅 藥塗球囊產品的商業化落地,多渠道多方向的提升兩款產品的市場覆蓋率。血管內超聲光學同步 成像產品NOVASIGHT Hybrid及心腔3D影像產品FORESIGHT ICE這兩款體外診斷產品在冠脈血 管成像和腔內介入手術領域都有廣闊的應用前景。該領域另一款用於治療晚期肝癌的介入性放射 治療產品SIR-Spheres® Y-90樹脂微球目前在中國的落地工作正在順利推進中。鑒於目前中國仍缺 乏有效的肝癌治療手段及新技術產品,且中國肝癌患者占全球肝癌患者比例超50%的現狀,樹脂 微球SIR-Spheres® Y-90作為唯一一款獲得FDA批准的內放射產品,能夠和肝癌現有治療及新興免 疫治療產生良好的協同效應,具有巨大的臨床價值及市場前景。全球首創的基因免疫療法產品 TAVO™有望應對60%-90%免疫治療無應答的困境,預計有千億美元市場規模。近期該產品臨床 研究獲得突破性進展,與SIR-Spheres® Y-90樹脂微球的協同效應有望加速本集團在腫瘤治療領域 的發展。此外,應用於外周血管疾病的藥塗球囊產品LEGFLOW OTW以及eTheRNA具有高度拓 展性的mRNA平台也作為精準介入及腫瘤免疫治療領域的儲備力量,進一步加強了本集團該領域 的產品儲備。

引入國際化研發平台及高壁壘產品,提升綜合競爭力

在新藥審批提速、國家鼓勵藥品器械創新等利好政策的影響下,醫藥企業的創新意識也在不斷增強,新藥研發的需求在持續提升醫藥行業進入研發創新新時代。本集團一如既往高度重視研發平台的持續拓展,加大研發投入,積極引進國際化專業研發人才及優質項目,加快自主創新研發戰略轉型。

本集團在澳洲、德國及美國均擁有國際化的研發型附屬公司或聯營公司,儲備國際知名科學家超過30人,全球研發中心已初具雛形,除承接現有研發項目外還將吸納更多國際化頂尖研究人才及技術,持續提升本集團研發實力。二零一九年底,本集團在澳洲成立研發中心,專注於「抗病毒抗感染」平台技術及產品研究,與「扎那米韋」發明人澳洲Griffith University(格里菲斯大學)糖組學研究所所長Mark von Itzstein教授共同開發全球首創治療副流感新藥,目前研發工作推進順利。同時,與Australian National University(澳洲國立大學)共同開展的HIP項目正在澳洲進行用於治療膿毒症的Ib期臨床研究,以及COVID-19 ARDS的 II期臨床研究。其他海外在研產品包括過敏性鼻炎產品Ryaltris、治療乾眼症的全球創新藥物、mRNA平台以及腫瘤免疫TAVO™平台等,而本集團在研項目亦有超過70項。「自主研發」+「全球拓展」的發展戰略為本集團註入了強大的研發力量及效率,囊括國際化尖端技術和人才,奠定本集團國際化的綜合優勢。

多渠道拓展營收管線 持續增強綜合優勢

COVID-19疫情以來,醫藥行業面臨前所未有的挑戰。面對這一現狀,國家出台若幹政策指引,加強互聯網醫療發展,打造「互聯網+醫療」平台,通過合理調配醫療資源解決疫情期間就醫難的困局。本集團緊跟國家政策指引,疫情期間積極開拓非處方藥產品的電商銷售渠道。相比二零一九年同期,眼科主打產品「瑞珠」滴眼液同比增長約34.2%,實現疫情期間的逆勢增長。未來,本集團將進一步拓展市場推廣銷售渠道,強化電商戰略平台,助力健康生活升級,發揮更多產品的銷售潛質,普惠更多患者。

為加速本集團創新技術和產品的持續拓展,近期本集團對南京基金及信銀基金作出資本投入的承諾。其中,信銀基金投資範圍和領域主要包括世界領先的醫藥公司及醫藥器械生產商。投資領域集中在生物制藥、心腦血管、眼科及腫瘤領域,投資領域與本集團戰略發展高度契合,有助本集團在全球範圍內尋找更優質研發項目及提高本集團研發實力,大力向創新和國際化方向轉型。拓展基金投資項目將有助於本集團減輕對目標投資領域的研發及財務風險,同時本集團亦可在同等投資金額的情況下進一步擴大對創新項目孵化及培育範圍。未來,該兩項基金的投資將為本集團在國際項目拓展、先進技術及產品的引進持續帶來動能,持續提升本集團海內外業務拓展能力,豐富本集團產品管線。

買入、出售或贖回股份

於二零二零年六月三十日止六個月期間,本公司及其任何附屬公司均無買入、出售或贖回本公司任何上市證券。

僱員及薪酬政策

於二零二零年六月三十日,本集團於中國大陸及中國香港地區聘用8,213名職員及工人(二零一九年十二月三十一日:8,485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。

結算日後事項

於二零二零年七月二十二日,本集團訂立了協議以認購及收購南京凱尼特醫療科技有限公司的股本權益,並承諾對南京創熠東銀股權投資合夥企業(有限合夥)投入額外人民幣100,000,000元的股本。詳情請見本公司日期為二零二零年七月二十七日之公告。

於二零二零年八月一日,本集團與中國國際金融香港證券有限公司(作為配售代理)訂立了配售協議,以每股港幣5.90元配售172,000,000股本公司的新股份予不少於六名承配人,其中包括北京磐澧投資管理合夥企業(有限合夥)已通過其中一名承配人的一項衍生工具合約向本公司進行投資,以及其中另一名承配人為Hillhouse Capital Advisors, Ltd. 的一名聯繫人士。詳情請見本公司日期為二零二零年八月二日之公告。

除以上所述外,於二零二零年六月三十日後,概無發生其他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日後事項。

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。本公司已向董事作出個別查詢,於截至二零二零年六月三十日 止六個月內一直遵守標準守則所載之所有相關規定。

企業管治常規守則

本公司於截至二零二零年六月三十日止六個月內一直遵守上市規則附錄14 所載企業管治守則及企業管治報告(「企業管治守則」)之守則條文。

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及報告之完整性,並審視本集團之財務監控、內部監控及風險管理系統。現時,審核委員會由獨立非執行董事蘇彩雲女士擔任主席,其他成員包括獨立非執行董事裴更博士及胡野碧先生。

審核委員會已審閱本集團截至二零二零年六月三十日止六個月之未經審核中期財務報表。

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劉程煒先生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常規實行整體管理。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。

承董事會命 **遠大醫藥健康控股有限公司 劉程煒** *主席*

香港,二零二零年八月十日

於本公告日期,董事會由四名執行董事劉程煒先生、胡鉑先生、邵岩博士及牛戰旗博士;及三名獨立非執行董事蘇彩雲女士、裴更博士及胡野碧先生組成。

* 僅供識別