

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)

**截至二零二零年十二月三十一日止年度之
全年業績公佈**

財務摘要

- 截至二零二零年十二月三十一日止年度的收益約港幣6,352,920,000元（二零一九年：港幣6,590,640,000元），同比微跌約3.6%，如撇除匯率變動的影響，截至二零二零年十二月三十一日止年度本集團之收益同比微跌約2.7%，收入微跌主要為二零二零年上半年收益疫情影响有所下降，而下半年收益已恢復增長。
- 截至二零二零年十二月三十一日止年度的本公司擁有人應佔年內溢利總額約港幣1,792,660,000元（二零一九年：港幣1,150,950,000元），當中包括了對Telix的投資而帶來的公允價值變動收益約港幣268,310,000元，同比增長約55.8%。如撇除人民幣與港元匯率變動的影響，截至二零二零年十二月三十一日止年度本公司擁有人應佔年內溢利總額同比增長約57.2%；如撇除對Telix投資的公允價值變動收益，本公司擁有人應佔年內溢利總額約港幣1,524,350,000元，同比增長約32.5%。
- 截至二零二零年十二月三十一日止年度的毛利率約63.5%（二零一九年：61.3%），同比增長約2.2百分點。
- 有賴於股本及資產的注入以及業績的增長，本集團之負債比率（按銀行借款佔股東權益之百分比計算）由二零一九年十二月三十一日的約24.0%進一步下降至於二零二零年十二月三十一日的約20.9%。
- 截至二零二零年十二月三十一日止年度，本集團投入大量資源用於在臨床前研究、臨床試驗、上市註冊及其他研發等工作，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強進一步合作，合計投入超過人民幣15億元。多個全球首創新藥取得積極進展，截至本公告發佈之日，累計獲批開展國際及中國臨床試驗5個，提交新藥上市申請1個（SIR-Spheres®釷[90Y]樹脂微球），獲批醫療器械註冊證1個（APERTO藥塗球囊）。
- 於二零二零年本集團繼續堅持壁壘產品、品牌產品、原料製劑一體化的企業發展策略並取得明顯經營成效。經過多年的不懈努力，本集團的經營性利潤持續增長，因此董事會建議派發末期股息每股11港仙。

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
二零二零年十二月三十一日止年度

	附註	二零二零年 港幣千元	二零一九年 港幣千元
收益	4	6,352,919	6,590,635
銷售成本		<u>(2,317,725)</u>	<u>(2,549,270)</u>
毛利		4,035,194	4,041,365
其他收入及收益		383,552	263,655
分銷成本		(1,860,086)	(2,239,494)
行政費用		(685,239)	(609,620)
按攤銷成本入賬之金融資產減值撥備淨額		(17,805)	(57,825)
按公平值計入損益之金融資產的公平值變動	5	271,409	(10,567)
應佔聯營公司業績		61,979	114,962
財務費用	6	<u>(115,421)</u>	<u>(146,502)</u>
除稅前溢利		2,073,583	1,355,973
所得稅開支	7	<u>(292,374)</u>	<u>(230,485)</u>
本年度溢利	8	<u>1,781,209</u>	<u>1,125,488</u>

	附註	二零二零年 港幣千元	二零一九年 港幣千元
其他全面收益，除所得稅後			
其後不會重新歸類至損益的項目：			
通過其他全面收益以反映公允值計量之於股			
本工具之投資的公允價值收益		(15,602)	176
應佔聯營公司其他全面收益		26,435	10,419
其後可能重新歸類至損益的項目：			
換算海外業務產生之匯兌差額		356,602	(75,664)
除所得稅後年內其他全面虧損		367,435	(65,069)
除所得稅後本年度總全面收益		2,148,644	1,060,419
下列人士應佔本年度溢利/(虧損)：			
- 本公司擁有人		1,792,661	1,150,948
- 非控股權益		(11,452)	(25,460)
		1,781,209	1,125,488
下列人士應佔本年度總全面收益/(虧損)：			
- 本公司擁有人		2,174,432	1,085,152
- 非控股權益		(25,788)	(24,733)
		2,148,644	1,060,419
每股盈利	10		
- 基本 (港仙)		52.03	35.12
- 攤薄 (港仙)		52.03	34.42

截至二零二零年十二月三十一日之股息的詳情於財務報表附註 9 中披露。

綜合財務狀況表
於二零二零年十二月三十一日

	附註	二零二零年 港幣千元	二零一九年 港幣千元
非流動資產			
物業、機器及設備		3,033,216	2,921,470
使用權資產		377,113	342,364
投資性房地產		132,696	79,815
於聯營公司之權益		6,133,066	5,165,955
按公平值計入其他全面收益之股本工具		171,164	95,025
應收借款		113,959	-
商譽		505,574	480,321
無形資產		881,843	794,723
遞延稅項資產		25,162	19,872
預付款項		291,594	97,439
		11,665,387	9,996,984
流動資產			
按公平值計入損益的金融資產		520,767	71,891
存貨		955,314	814,373
應收貿易賬款及其他應收款	11	1,894,160	1,698,808
應收借款		45,676	-
應收關連公司款項		35,436	50,697
已抵押銀行存款		30,910	121,285
現金及現金等價物		1,836,695	1,059,269
		5,318,958	3,816,323
流動負債			
應付貿易賬款及其他應付款	12	2,139,452	2,026,196
合約負債		269,049	305,558
銀行借款及其他借款		1,568,454	967,607
財務租賃下負債		6,200	22,621
應付關連公司款項		57,575	33,155
應付直接控股公司款項		2,331	3,402
應付所得稅項		259,866	231,024
		4,302,927	3,589,563
流動資產淨值		1,016,031	226,760
總資產減流動負債		12,681,418	10,223,744
非流動負債			
銀行借款及其他借款		798,562	1,062,690
租賃負債		15,162	11,928
遞延稅項負債		181,879	171,506
遞延收入		341,606	466,613
		1,337,209	1,712,737
資產淨值		11,344,209	8,511,007

	附註	二零二零年 港幣千元	二零一九年 港幣千元
本公司擁有人應佔股本及儲備			
股本	13	35,496	33,776
儲備		<u>11,204,008</u>	<u>8,341,491</u>
本公司擁有人應佔權益		11,239,504	8,375,267
非控股權益		<u>104,705</u>	<u>135,740</u>
權益總額		<u>11,344,209</u>	<u>8,511,007</u>

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。

本公司之董事（「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，本集團於編製綜合財務報表時，已採用香港財務報告準則中對概念框架的引用之修訂及首次採用由香港會計師公會（「香港會計師公會」）所頒佈於二零二零年一月一日或之後開始之年度期間強制生效的經修訂香港財務報告準則：

香港會計準則第1號 及香港會計準則第8號（修訂本）	重大的定義
香港財務報告準則第3號（修訂本）	業務之定義
香港財務報告準則第9號、 香港會計準則第39號及 香港財務報告準則第7號（修訂本）	利率基準改革

於本年度應用香港財務報告準則中對概念框架提述之修訂並不會對本集團於本年度之財政表現及狀況及/或本集團的綜合財務報表所載列之披露有重大影響。

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準則：

香港財務報告準則第17號	保險合約及相關修訂 ¹
香港財務報告準則第3號（修訂本）	概念框架的引用 ²
香港財務報告準則第16號（修訂本）	2019冠狀病毒病相關租金優惠 ⁴
香港財務報告準則第9號、 香港會計準則第39號、 香港財務報告準則第7號、 香港財務報告準則第4號及 香港財務報告準則第16號（修訂本）	利率基準改革－第二階段 ⁵
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公司之間的資 產出售或注資 ³
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(2020) 的相關修訂 ¹
香港會計準則第16號（修訂本）	物業、廠房及設備－用作擬定用途前之 所得款項 ²
香港會計準則第37號（修訂本）	虧損性合約－履約成本 ²
香港財務報告準則的修訂	香港財務報告準則2018年至2020年週期之 年度改進 ²

¹ 於二零二三年一月一日或期後開始之年度期間生效。

² 於二零二二年一月一日或期後開始之首個年度期間開始時或之後的業務合併及資產收購日期生效。

³ 於待定之日期或其後開始之年度期間生效。

⁴ 於二零二零年六月一日或期後開始之年度期間生效。

⁵ 於二零二一年一月一日或期後開始之年度期間生效。

董事預期應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號入賬的租賃交易（自2019年1月1日起）或香港會計準則第17號「租賃」（在應用香港財務報告準則第16號前）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

截至二零二零年及二零一九年十二月三十一日止年度，本集團主要從事研發、製造及銷售醫藥製劑及醫療器械、生物技術產品及健康產品、以及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	
	二零二零年 港幣千元	二零一九年 港幣千元	二零二零年 港幣千元	二零一九年 港幣千元
中國	4,842,323	5,430,277	11,333,363	7,056,007
美國	471,258	480,998	-	-
歐洲	356,331	261,209	-	-
亞洲(不包括中國)	530,094	315,623	21,739	490
其他	152,913	102,528	-	-
總計	6,352,919	6,590,635	11,355,102	7,056,497

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、應收借款、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

	二零二零年 港幣千元	二零一九年 港幣千元
貨物及服務種類		
生產及銷售醫藥制劑和醫療設備	4,081,751	4,268,653
銷售生物技術產品及健康產品	1,503,082	1,556,922
銷售精品原料藥及其他產品	768,086	765,060
	6,352,919	6,590,635
於個別時間點確認之收益		
	二零二零年 港幣千元	二零一九年 港幣千元
於分部資訊中披露的收益	6,352,919	6,590,635
外部客戶		
收益確認時間		
於個別時間點	6,352,919	6,590,635

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公平值變動

	二零二零年 港幣千元	二零一九年 港幣千元
上市之股權證券	264,972	(11,666)
以公平值列值之投資	6,437	1,099
	271,409	(10,567)

6. 財務費用

	二零二零年 港幣千元	二零一九年 港幣千元
銀行借貸利息：		
- 須於五年內悉數償還	112,877	121,788
應付債券之利息	-	5,988
可換股債券之利息	-	11,909
應付直接控股公司款項之利息	-	21
租賃負債之利息	2,544	6,796
	115,421	146,502

7. 所得稅開支

	二零二零年 港幣千元	二零一九年 港幣千元
本期稅項：		
中國企業所得稅	296,475	240,372
遞延稅項	(4,101)	(9,887)
	<u>292,374</u>	<u>230,485</u>

本公司並無任何按香港所得稅率8.25%或16.5%（二零一九年：8.25%或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。

因為本集團並沒有收入產生或來自香港，所以並沒有預提香港利得稅。

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

	二零二零年 港幣千元	二零一九年 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	259,821	457,174
使用權資產折舊	15,580	11,657
無形資產攤銷	11,660	8,305
折舊及攤銷總額	<u>287,061</u>	<u>477,136</u>

9. 股息

董事會建議宣派截至二零二零年十二月三十一日止年度之末期股息為每股11港仙，共約港幣390,450,000元（二零一九年：港幣324,250,000元，每股9.6港仙）。

10. 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：

	二零二零年 港幣千元	二零一九年 港幣千元
盈利		
計算每股基本盈利之溢利	1,792,661	1,150,948
潛在普通股之攤薄影響：		
- 可換股債券利息	-	9,598
計算每股攤薄盈利之溢利	<u>1,792,661</u>	<u>1,160,546</u>
	二零二零年 千股	二零一九年 千股
股份數目		
計算每股基本盈利之普通股加權平均數	3,445,243	3,277,561
潛在普通股之攤薄影響：		
- 可換股債券	-	93,760
計算每股攤薄盈利之普通股加權平均數	<u>3,445,243</u>	<u>3,371,321</u>

截至二零二零年十二月三十一日止年度之每股攤薄盈利之與每股基本盈利相同，因為年內並無潛在攤薄事項。

截至二零一九年十二月三十一日止年度，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。

11. 應收貿易賬款及其他應收款

	二零二零年 港幣千元	二零一九年 港幣千元
應收貿易賬款淨額	815,265	897,991
應收票據	692,807	497,866
預付款	259,157	194,292
已付訂金	-	469
其他應收稅款	47,334	38,524
其他應收款淨額	<u>79,597</u>	<u>69,666</u>
	<u>1,894,160</u>	<u>1,698,808</u>

本集團向其貿易客戶提供30天至180天(二零一九年: 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。

	二零二零年 港幣千元	二零一九年 港幣千元
90天以內	631,810	773,517
91天至180天	106,230	84,724
181天至365天	77,225	39,750
	815,265	897,991

12. 應付貿易賬款及其他應付款及合約負債

	二零二零年 港幣千元	二零一九年 港幣千元
應付貿易賬款	400,142	355,171
應付票據	262,346	479,122
應計費用及其他應付款	1,321,868	1,131,307
其他應付稅款	155,096	60,596
	2,139,452	2,026,196
合約負債 (附註 a)	269,049	305,558

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。於二零一九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:

	二零二零年 港幣千元	二零一九年 港幣千元
90天以內	237,868	237,118
90天以上	162,274	118,053
	400,142	355,171

13. 股本

	股份數目		股本	
	二零二零年 十二月三十一日 千股	二零一九年 十二月三十一日 千股	二零二零年 十二月三十一日 港幣千元	二零一九年 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	100,000,000	100,000,000	1,000,000	1,000,000
已發行及繳足				
於二零二零年及二零一九年 一月一日	3,377,571	3,134,825	33,776	31,348
兌換可換股票據	-	22,222	-	2,222
按認購發行(附註(a))	172,000	20,524	1,720	206
於二零二零年及二零一九年 十二月三十一日	3,549,571	3,377,571	35,496	33,776

附註:

- (a) 於二零二零年八月十日，在完成配發及發行新股份後，本集團以每股配售價格港幣5.90元向獨立第三方發行172,000,000股普通股，累計所得款項淨額為約港幣1,013,600,000元。該等被發行的股份與所有已發行的股份於各方面享有同等權利。

管理層討論及分析

行業回顧

二零二零年伊始，2019冠狀病毒疫情（「**COVID-19**」）的爆發對全球經濟造成了嚴重的影響，根據經濟合作與發展組織（OECD）數據顯示，二零二零年全球的**GDP**下降4.2%，中國**GDP**增速錄得1.8%，低於2019年增速6.1%，曾位於疫情中心的湖北省武漢市受影響程度最大，二零二零年湖北省的**GDP**同比下降5.0%，比二零一九年增長7.5%有較大幅度的下滑；武漢市的**GDP**同比下降4.7%，與二零一九年增速7.8%相比亦有較大差距。本集團的主要附屬公司包括遠大醫藥（中國）有限公司（「**遠大醫藥（中國）**」）等地處湖北省武漢市，亦不可避免的受到了相應的影響。本集團在積極回應國家政策為抗擊疫情貢獻力量承擔社會責任的同時，積極復工復產，砥礪前行，保證了企業的穩定快速增長。

隨著疫情的爆發，社會各界對疾病防控和健康保障的意識日益增強，政府監管部門在篩選潛力藥物、開展臨床研究、出台緊急情況下藥品臨床研究和醫療器械技術審批的相關政策和技術指南等方面亦做出了快速回應與調整，也為醫藥創新打下了邁向新格局的基礎。在醫改政策、「三醫聯動」的推動下，醫療行業的競爭格局不斷向好，但也對醫藥企業提出了更高的要求，帶來了更大的挑戰。

在複雜的市場背景下，本集團牢牢把握市場機遇，秉持「以患者需求為核心，以科技創新為驅動」的宗旨，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及產業佈局，加速產品註冊獲批，積極順應市場發展與政策方向，堅持「全球化運營佈局，雙循環經營發展」策略，著眼國內外優質創新項目，不斷擴大產品管線，拓展業務形態，並加強推進醫藥創新，通過國內國際雙循環聯動發展，以不斷提升本集團的核心競爭力，並為股東及社會帶來回饋。

企業定位

遠大醫藥健康控股有限公司（「**本公司**」）及其附屬公司（統稱「**本集團**」）是一家科技創新型國際化醫藥企業。本集團的核心產品涵蓋抗腫瘤、心血管急救製劑及高端心腦血管介入醫療器械、抗病毒抗感染、呼吸及五官科及生物健康產品和精品原料藥為代表的幾大業務領域，形成了以「創新壁壘藥械」、「品牌藥」、「原料製劑一體化」和「健康產品」為主的四大業務結構，前瞻性佈局全球創新和科技領先的三條賽道，包括精準介入診療，放射性核素偶聯藥物（**Radionuclide-drug conjugate**，「**RDC**」）以及免疫治療。在全球範圍內，本集團佈局了四個技術研發平台和五個研發中心。

本集團工業基礎雄厚，產業鏈完整，原料製劑一體化綜合優勢突出，被列為國家戰備儲備急救用藥生產企業、國家基本藥物基地及國家小品種藥集中生產基地等，為本集團業績持續穩定增長奠定了堅實的基礎。同時，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（2019年版）」，共有7個產品獲批通過一致性評價（碳酸氫鈉片、甲硝唑片、曲美他嗪片、格列吡嗪片、非那雄胺片、卡托普利片及米力農注射液），其中5個產品（碳酸氫鈉片、甲硝唑片、曲美他嗪片、格列吡嗪片、非那雄胺片）中標全國藥品集中採購。

本集團在呼吸及五官科、心腦血管急救等傳統領域優勢明顯，在現有多款市場份額領先的壁壘產品和獨家品種穩定貢獻業績的同時，亦儲備了治療「乾眼症」、「翼狀胬肉」和「過敏性鼻炎」等三款處於臨床後期的創新產品，預計將在未來幾年內在中國陸續獲批上市。未來該領域將繼續採用創仿結合的研發理念，打造產品集群，不斷鞏固本集團在該細分領域的龍頭地位。於生物健康產品領域，本集團與眾多海外優質客戶建立了常年穩定的合作關係，構成本集團經營業績持續穩定發展的重要支撐。

與此同時，本集團充分發揮「精准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，「高築牆，深挖洞，廣積糧」，以國際化和科技創新的視野不斷拓展和落地新的業績增長點，深度拓展「心腦血管精准介入診療」、「抗腫瘤」以及「抗病毒抗感染」三個治療領域。

「心腦血管精准介入診療」領域圍繞血管介入、神經介入、結構性心臟病、電生理以及心衰五個方向進行全方位佈局，搭建科技創新型高端醫療器械產品集群，目前已有6款產品覆蓋三個方向，其中2款已經在中國獲批上市，剩餘4款有望於二零二五年末前在中國獲批上市。其中血管介入方向已有兩款產品在中國獲批上市，分別是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藥械產品創新冠脈介入治療球囊RESTORE DEB和首款針對透析患者的腎透析藥物塗層球囊APERTO OTW，針對外周血管疾病的LEGFLOW OTW產品也已進入臨床研究階段，預計二零二四年獲批上市；針對冠脈診斷的產品為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，預計二零二二年在中國獲批上市；結構性心臟病方向佈局有一款診斷產品，心腔3D影像產品FORESIGHT ICE，該產品已經在美國和加拿大獲批上市，目前正在積極準備中國的臨床註冊工作，未來會進一步完善瓣膜類產品佈局；神經介入方向，本集團正在自主開發新一代取栓支架，預計二零二四年獲批上市；電生理和心衰方向亦在緊鑼密鼓的加速推進，有望二零二一年年內完成五個方向的完整佈局。同時，本集團將繼續採用「引進落地」及「同步國產化自主研發」的發展路徑，實現本土 + 全球研發生產的雙體系建設，加速產品上市的同時完善自身的研發實力，「十年磨一劍」，將該板塊打造成為中國乃至全球領先的「心腦血管精准介入診療平台」。

抗腫瘤領域板塊圍繞「放射性核素」和「免疫」進行全球化重點佈局，並在二零二零年取得了里程碑式的突破性發展，其中放射性核素方向在三年的時間內實現了研發、生產、銷售、監管資質等多領域的全方位佈局，建立了完整的產業鏈。在產品管線方面，本集團已擁有12個全球創新產品，並有10個產品在全球範圍內處於人體臨床試驗階段，共覆蓋9大實體瘤（包含肝細胞癌、結直腸癌、透明細胞腎細胞癌、前列腺癌、膠質母細胞瘤、轉移性黑色素瘤、三陰性乳腺癌、鱗狀細胞癌、HPV陽性頭頸部癌）治療領域，產品管線品種和數量均處於行業領先水準；重磅產品進度方面，本集團在放射性核素抗腫瘤藥物的重磅全球創新產品SIR-Spheres[®] 釷[90Y]樹脂微球已向中華人民共和國國家藥品監督管理局（「藥監局」）作出了上市許可申請（「NDA」）並已經獲得正式受理，預計將於二零二一年底在中國獲批上市，有望為中國肝癌患者帶來新的治療方案。而本集團的聯營公司OncoSec Medical Incorporated（「OncoSec」）的核心產品TAVO[™]與KEYTRUDA（帕博利珠單抗）聯合治療抗PD-1檢查點耐藥轉移性黑色素瘤的註冊性2b臨床試驗中期資料，客觀緩解率（「ORR」）達到30%，遠高於臨床試驗預期的獨立影像評估的ORR主要終點20%，OncoSec有望基於此2b期臨床試驗最終ORR資料，向美國FDA申報加速批准；研發方面，本集團依託Telix Pharmaceuticals Limited（「Telix」）、Sirtex Medical Pty Ltd.（「Sirtex」）和OncoSec分別搭建了具有國際化一流水準的RDC研發平台、腫瘤介入研發平台和DNA免疫研發平台，極大地增厚了本集團在放射性核素藥物抗腫瘤在腫瘤免疫領域的研發實力。本集團將持續針對尚未滿足的臨床需求，加大對放射性藥物和腫瘤免疫領域全球創新產品的投入及開發，豐富和完善產品管線及產業佈局，致力於打造國際領先的放射性藥物診療平台和腫瘤免疫治療平台。

於抗病毒抗感染領域，本集團圍繞重大未被滿足臨床需求的全球首創藥物進行佈局。在產品管線方面，目前已經儲備三款全球創新藥物，分別是兩款用於治療膿毒症的全球創新藥物STC3141和APAD，以及一款用於治療副流感的全球創新藥物。其中全球創新藥物STC3141研發進展迅速，於二零二一年三月獲批在中國就急性呼吸窘迫綜合症(「ARDS」)開展 Ib 期臨床研究，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；研發方面，搭建了位於澳洲的抗病毒抗感染研發平台，並與澳洲國立大學和澳洲格里菲斯大學（Griffith University）（「格里菲斯大學」）建立戰略合作關係。

於mRNA治療領域，COVID-19疫情使得mRNA治療「沉寂數十載，一朝聲名大噪」，對於疫苗行業甚至整個生物科技行業都有可能產生重大且深遠的影響，本集團與比利時eTheRNA Immunotherapies NV（「eTheRNA」）建立戰略合作，半年內於中國迅速組建成立了擁有自主研發能力的合資公司，具備了與國際領先的mRNA公司同台競技的能力。

「海納百川，有容乃大」，本集團本著積極開放的心態進行全球化研發。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。本集團在全球範圍內佈局了四個技術研發平台和五個研發中心，前者由RDC技術平台、DNA研發技術平台、mRNA研發技術平台及糖組學研發技術平台組成，後者包括武漢光谷國際研發中心(籌建中)與四個海外研發中心（美國聖地牙哥研發中心 - 免疫治療（DNA技術）抗腫瘤、美國波士頓研發中心 - 精準介入抗腫瘤、比利時研發中心 - mRNA、澳洲研發中心 - 抗病毒抗感染）。本集團已儲備國際知名科學家超過30人。本集團連同其聯營公司之研發人員共有526人（包括Sirtex、OncoSec等海外研發團隊），較二零一九年同期大幅增長超過70%，其中碩士及博士高學歷人才258名，佔比接近50%，直管研發團隊達300餘人。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，期內本集團搭建落實品質管制體系1個，成立科學委員會和專業技術委員會2個，搭建職能體系3個，包括專利體系、藥物警戒體系及臨床運營體系。二零二零年全年於研發工作及各個項目的投入超過人民幣15億元。

本集團全球化步伐亦在不斷加快，從二零一五年至今，本集團不僅高比例持股了澳洲的Sirtex和美國的OncoSec兩家重要聯營公司（持股比例分別約為49%和44%），而且與德國Cardionovum GmbH(「Cardionovum」)、加拿大Conavi Medical Inc、澳洲Telix、印度Glenmark Specialty S.A. (「Glenmark」)、比利時eTheRNA等公司建立了股權及產品戰略合作，國際化足跡遍佈北美、歐洲及亞洲等全球各個區域。連同主要聯營公司，本集團已在美國、加拿大、德國及新加坡等地設有生產基地，並在全球60多個國家和地區擁有行銷網路，在美國、澳洲及比利時佈局研發中心。

「穩增長、強創新、謀佈局」，本集團將繼續以滿足患者需求為中心，以順應市場發展為方向，以堅持科技創新為原動力，秉承「綜合優勢、創新壁壘和全球拓展」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，形成國內國際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

收益

截至二零二零年十二月三十一日止年度，本集團錄得收益約港幣6,352,920,000元，較二零一九年同期輕微下跌了約3.6%，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下跌約2.7%。減少的原因主要為受限於COVID-19疫情的影響，國內部份醫院有若干時間被列為受限區域並暫停提供非緊急服務，致使處方藥的銷售受到壓力，但同時本集團不斷開拓院外市場，加強與各大電商平台的合作，非處方藥物在電商平台和零售藥店的銷售取得大幅增長，抵銷了處方藥的跌幅。年內，由於本集團不斷優化盈利結構，持續推進創新和壁壘藥發展戰略，著力推動創新高壁壘及高毛利產品的銷售，本集團的毛利率約63.5%，與二零一九年同期毛利率61.3%比較增加了約2.2個百分點。

截至二零二零年十二月三十一日止年度的本公司擁有人應佔年內溢利總額約港幣1,792,660,000元（二零一九年：港幣1,150,950,000元），當中包括了對Telix的投資而帶來的公允價值變動收益約港幣268,310,000元，同比增長約55.8%。如撇除人民幣與港元匯率變動的影響，截至二零二零年十二月三十一日止年度本公司擁有人應佔年內溢利總額同比增長約57.2%；如撇除對Telix投資的公允價值變動收益，本公司擁有人應佔年內溢利總額約港幣1,524,350,000元，同比增長約32.5%。

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。截至二零二零年十二月三十一日止年度，醫藥製劑及醫療器械之收益約為人民幣3,632,650,000元，而二零一九年同期收益約為人民幣3,763,050,000元，跌幅約3.5%，主要由於處方藥的銷售錄得輕微下跌。

■ 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，本集團擁有多管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，迅速下沉至基層市場和零售終端，加上電商平台的線上推廣策略，使本集團及產品品牌在消費者群體中獲得廣泛認可。而未來亦會陸續推出新產品，以鞏固本集團於呼吸及五官科醫藥領域中的競爭優勢。年內，呼吸及五官科藥物及器械的收益約為人民幣1,939,720,000元，較二零一九年同期減少了約11.0%，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，以及呼吸系統疾病就診量有所下降所致，其中：

- 眼科：截至二零二零年十二月三十一日止年度，本集團的眼科產品的收益約為人民幣754,550,000元，相較二零一九年同期的約人民幣748,000,000元有約0.9%的增長。核心非處方滴眼液「瑞珠」在電商平台及藥房零售的大力拓展取得顯著成效，銷售增長喜人，期內的收益約為人民幣195,320,000元，較二零一九年同期的約人民幣151,930,000元上升約28.6%。
- 呼吸及耳鼻喉科：截至二零二零年十二月三十一日止年度，本集團的呼吸及耳鼻喉科產品的收益約為人民幣1,185,170,000元，而二零一九年同期約為人民幣1,431,090,000元，降幅約17.2%。重點產品「切諾」為本集團獨家品種，被列入火神山和雷神山醫院疫情採購目錄，但是受限於國內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，不可避免導致處方類藥物的銷量下降，下半年疫情緩解促使銷售一定程度回溫，年內「切諾」的收益約為人民幣707,190,000元，較二零一九年同期降低了約22.3%。同時，處方類藥物金嗓系列的收益亦由於上述原因減少了約11.3%至約人民幣342,500,000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。由於上述產品具有優異的臨床療效，醫生和患者對本集團產品的認同及黏性日益增強，以及醫院覆蓋網絡的穩定擴張，截至二零二零年十二月三十一日止年度，本集團之心腦血管藥物的收益約為人民幣1,326,240,000元，較二零一九年同期增長了約13.5%，其中四款核心產品「利舒安」、「諾複康」、「欣維寧」及「瑞安吉」的收益合共約人民幣1,213,550,000元，較二零一九年同期增加了約10.2%。

生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，年內生物技術產品及健康產品的收益約為人民幣1,337,700,000元，較二零一九年同期減少約2.5%。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16.7%至約人民幣569,920,000元，而生物農藥及生物飼料添加劑相關產品方面亦錄得約10.4%的增幅。年內，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已完成，預期將於來年為本集團帶來收益貢獻。

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，作為原料製劑一體化供應鏈前端的重要一環，本集團一直積極提高技術水準和產品質量，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，年內該板塊的相關收益為約人民幣683,580,000元，於去年同期相若。

分銷成本及行政費用

截至二零二零年十二月三十一日止年度，分銷成本及行政費用分別約為港幣1,860,080,000元及685,240,000元，而二零一九年同期分別約為港幣2,239,490,000元及609,620,000元。分銷成本的減少，主要因為上半年疫情期間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而該情況在下半年已逐步恢復正常運營狀態，年內分銷成本佔收益的比例約為29.3%，低於二零一九年同期的約34.0%。而上半年疫情期間本集團遵循國家政策採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12.4%。

財務費用

截至二零二零年十二月三十一日止年度，本集團之財務費用約為港幣115,420,000元，而在二零一九年同期約為港幣146,500,000元。年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21.2%。

研發投入

截至二零二零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研究、試驗、上市注冊等階段，研發費用共計港幣219,310,000元。若加上新項目的預付款及其他投入，二零二零年全年於研發工作及各個項目的投入超過人民幣15億元。

研究與開發

本集團為國內較早轉型科技創新和國際化的醫藥企業之一，傾力構建創新研發和高端人才體系，積極與世界領先的醫藥企業、大學和科研機構開展深入研發合作，形成了獨有的科技創新佈局和發展思路。在重點治療領域遵循國際化佈局、差異化創新和專業化發展的戰略理念，逐步形成了以腫瘤治療、心腦血管精準介入診療、抗病毒抗感染、呼吸及五官科四大重點治療領域的產品佈局。其中本集團在腫瘤領域的佈局兼具深度與廣度，體現了腫瘤治療理念的前瞻性、科技性及創新性。一方面，將傳統放射治療與現代技術相結合，佈局開發SIR-Spheres® 釷[90Y]樹脂微球和RDC藥物；另一方面，打造全新的腫瘤免疫治療產品，如溶瘤病毒、DNA免疫治療、mRNA腫瘤疫苗等，解決腫瘤免疫治療無效和耐藥問題。心腦血管精準介入診療方面，本集團致力於打造國際領先的泛血管精準介入診療平台，佈局已經覆蓋了冠脈血管、外周血管、神經介入以及結構心臟病，並將進一步擴展至電生理領域和心衰領域，實現全方位佈局。除了抗腫瘤領域和心腦血管精準介入領域外，本集團在抗病毒抗感染、呼吸及五官科兩個重要核心治療領域也佈局了多款全球首創（first-in-class）藥物。目前，本集團創新管綫充足，累計在研項目107個，創新項目43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。

研發團隊及平台方面，本集團連同其聯營公司之研發人員超過500人，碩士及博士高學歷人才接近一半，國際知名科學家超過30人。本集團在全球範圍內佈局了4大技術研發平台（放射性核素偶聯藥物技術平台、DNA研發技術平台、mRNA研發技術平台、糖組學研發技術平台）和5大研發中心（武漢光谷國際研發中心(籌建中)與4大海外研發中心）。研發投入方面，本集團除了加大對產品管線的研發投入，還加大了對研發平台的建設投入，全年於研發工作及各個項目的投入超過人民幣15億元。而武漢光谷國際研發中心亦已於二零二一年第一季度開始動工，將會涵蓋原料藥研發、多肽組學、高端製劑等多個特色研發平台。

藉助高水準的研發落地能力，本集團於年內取得了豐碩的研發成果，獲得醫療器械註冊證1個（APERTO藥塗球囊），通過或視同通過一致性評價獲批4個，並完成研發里程碑8個。

科技創新管綫

■ 心腦血管精准介入領域

於心腦血管精准介入領域，本集團已經佈局了6款創新產品，覆蓋了血管介入（包括冠脈介入和外周血管介入）、神經介入以及結構性心臟病三個方向，其中針對冠脈介入和動靜脈內瘻狹窄的兩款產品已上市，其他產品也在有序推進。未來本集團還會在電生理和心衰領域進行全方位佈局，力圖打造一個國際領先的心腦血管精准介入診療平台。

德國Cardionovum三款血管介入藥塗球囊產品，全方位覆蓋了從冠脈到動靜脈內瘻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已於二零一九年十月獲藥監局頒發「醫療器械註冊證」。與現在臨床常用的支架相比較，球囊治療無異物植入，可保留後續治療的機會，同時減輕炎症反應和降低血栓形成的風險，而且塗層上的抗細胞增殖藥物可以長效抑制血管內膜增生，這種介入無植入的治療理念代表了心血管介入治療新的趨勢，目前這款產品已經全面鋪開市場推廣工作。於二零二零年四月，首款針對透析患者動靜脈內瘻狹窄適應症的藥塗球囊APERTO OTW也獲藥監局頒發「醫療器械註冊證」上市，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 OTW在術後六個月靶病變通暢率具有壓倒性優勢，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，是一款革命性的產品。另外，針對外周血管疾病的LEGFLOW OTW產品目前處於臨床研究階段，預計二零二四年上市。

在神經介入領域，本集團佈局了一款針對於缺血性腦卒中的取栓支架產品LONG，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。該產品的佈局是集團邁向實現「心腦同治」目標的關鍵一步，目前該產品處於臨床前開發階段，有望於二零二一年進入臨床階段，二零二四年在中國獲批上市。本集團亦儲備了一款冠脈診斷產品NOVASIGHT Hybrid，其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，也是首款獲得美國食品藥品管理局（「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。於中國註冊的進度方面，於二零一九年進入創新醫療器械特別審評的綠色通道，目前該產品已進入臨床階段，有望於二零二二年在中國獲批上市。

針對結構性心臟病方面，本集團佈局了三維心腔影像產品**FORESIGHT ICE**。三維心腔內超聲影像工具**FORESIGHT ICE**，能夠從腔內更精確呈現心臟解剖結構，直觀並準確的即時提供影像資訊，對於射頻消融或者結構性心臟病術前診斷及術中引導都能起到重要作用，該產品已經在美國和加拿大獲批上市，目前正在積極準備中國的臨床註冊工作。

■ 抗腫瘤領域

腫瘤治療領域中，本集團目前在研產品共有12個，覆蓋了9個腫瘤適應症。通過產品組合深入內科、外科、介入科、核醫學科等形成多學科的協同效應，使得腫瘤治療的產品能夠多維度多科室的為患者服務，本集團積極佈局腫瘤產品在全球的開發管道和銷售管道，努力成為國際領先的抗腫瘤領域的創新科技龍頭企業。

SIR-Spheres®釷[90Y]樹脂微球是本集團聯營公司**Sirtex**之主要產品，是一款針對肝臟惡性腫瘤的靶向內放射核素產品，是全球唯一獲得**FDA**正式批准的放射性微球。在全球共有50個國家和地區超過了10萬人次使用，並進入美國國立綜合癌症網路（**NCCN**）、歐洲腫瘤內科學會指南（**ESMO**）等多個權威治療指南和多項國內外權威的肝癌臨床實踐指南當中。於二零二零年六月，**SIR-Spheres®**釷[90Y]樹脂微球的免臨床新藥臨床試驗申請（「**IND**」）申報獲藥監局藥品審評中心（**CDE**）正式受理，並於二零二零年十一月正式向藥監局提交**NDA**並獲得受理，預計產品將於二零二一年底在中國獲批上市。

在**RDC**領域，本集團進行了深度佈局。從澳洲**Telix**獲得6款覆蓋3個癌種（前列腺癌，腎透明細胞癌和膠質母細胞瘤）的全球創新放射性核素偶聯藥物在大中華地區的獨家開發、生產及商業化權益。**RDC**是近年發展快速的一個獨特創新的領域，通過偶聯劑將分子探針和放射性核素進行耦聯，靶向腫瘤細胞，這也是放射性核素這一類藥物首次達到了分子水準的診療技術，可以在臨床實現診療一體化。**Telix**的用於前列腺癌的診斷型**RDC**藥物**TLX591-CDx**的上市許可申請已被美國**FDA**受理，透明細胞腎細胞癌的診斷產品**TLX250CDx**獲得美國**FDA**批准的突破性療法的認定，膠質母細胞瘤的診斷和治療產品**TLX101**獲得美國**FDA**的孤兒藥資質。**TLX591-CDx**是一款全球創新的基於放射性核素-抗體偶聯技術的靶向前列腺特異性膜抗原（**PSMA**）的診斷型放射性藥物，適用於轉移性前列腺癌的診斷，是目前最接近**FDA**批准的前列腺癌正電子發射斷層掃描（**PET**）診斷藥物，而其他5款產品的臨床工作也在順利推進過程中。在放射性藥物領域，本集團前瞻性洞察到該行業的成長性和未來的發展空間，提前進行了佈局，從 **Sirtex** 的**SIR-Spheres®**釷[90Y]樹脂微球，到**Telix**的**RDC**產品，收購北京普爾偉業生物科技有限公司（「**普爾偉業**」）以獲得在中國開展放射性藥物經營的相關資質，與江蘇省原子醫學研究所和國家生態環境部核與輻射安全中心形成戰略合作關係，均為本集團持續深耕放射性藥物領域的重要戰略性佈局，通過對放射性藥物領域臨床階段及早期研發階段的項目進行佈局持續打造創新壁壘，期望成為全球化放射性藥物領域的領導者。

OncoSec的全球首創的基因免疫療法產品TAVO™，作為難治性轉移性黑色素瘤的潛在治療方法，通過 TAVO 電穿孔（TAVO-EP）傳遞系統實現送基於 DNA 的白細胞介素-12（「IL-12」）的瘤內遞送。IL-12是一種具有強大免疫刺激功能的天然蛋白質，以刺激身體的免疫系統靶向和攻擊癌細胞。TAVO™於二零一七年被美國FDA授予快速通道資格和用於治療不可切除性轉移性黑色素瘤的孤兒藥地位。目前正在開展針對單純抗PD-1藥物KEYTRUDA®（可瑞達，通用名：pembrolizumab，帕博利珠單抗）聯合治療抗 PD-1 檢查點耐藥轉移性黑色素瘤的註冊性IIb期臨床試驗，該實驗的中期資料展現了良好的臨床療效和安全性。臨床療效方面，在計劃規模為 100 人的臨床試驗中，前 54 名患者ORR為30%，完全緩解率（CR）為6%，遠高於臨床試驗預期的獨立影像評估的客觀緩解率主要終點（ORR為 20%）；而安全性方面，僅有5.4%患者發生了三級治療相關的不良反應，未出現四級/五級的治療相關的不良反應。OncoSec有望基於此IIb期臨床試驗最終的客觀緩解率的數據，向美國FDA申報加速批准。TAVO™三陰乳腺癌、鱗狀細胞癌等適應症的臨床研究也在穩步推進。作為平台技術，TAVO™亦可拓展至傳染性疾病疫苗領域，於二零二零年四月，OncoSec與Providence Cancer Institute合作開發，針對新型冠狀病毒COVID-19的DNA疫苗CORVax12獲得FDA的IND批准並啟動研究者發起的I期臨床試驗，CORVax12是一款基於TAVO™電轉傳遞技術的DNA疫苗，有望為COVID-19疫苗開發提供新的路徑。

本集團與比利時eTheRNA的合資公司南京奧羅生物科技有限公司（「奧羅生物」）已經組建完成。奧羅生物將擁有先進的 mRNA技術和 LNP 技術的研發和生產平台，可進行腫瘤免疫治療和感染性疾病的mRNA疫苗的研發及生產。奧羅生物將擁有一款從比利時eTheRNA引進的針對人乳頭瘤病毒 HPV 陽性頭頸部癌的全球創新mRNA產品，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，能有效提高腫瘤患者的響應率並改善患者臨床預後。目前該產品處於臨床前開發階段。

為加強在腫瘤免疫領域的深耕佈局，本集團從上海行深生物科技有限公司（「行深生物」）引進了一款治療結直腸癌的全球創新水泡性口炎溶瘤病毒產品（「VSV-GPM」）REV-001。該產品為唯一不插入外源基因的溶瘤病毒，經基因修飾後的病毒加強了對於腫瘤細胞的選擇性，而對正常細胞的毒性較小，此外病毒基因不會整合至人體細胞基因組中，無基因毒性風險，安全性較好。REV-001靶向難治性腫瘤的RAS蛋白，具有該靶點的難治性腫瘤發病率高、惡性程度高、死亡率高且目前仍沒有有效治療手段，目前該產品處於臨床前開發階段。

■ 抗病毒抗感染領域

抗病毒抗感染領域，本集團在研管線上目前有3款全新作用機制的全球創新藥物，其中2款產品用於膿毒症的治療，1款產品用於副流感的治療。本集團在該領域的佈局是基於對未被滿足的臨床需求的深度挖掘，在膿毒症、病毒感染等對人類健康構成重大威脅的疾病上的前瞻性佈局不僅拓寬了集團的產品管線，同時也增加了本集團在整個行業的綜合競爭力和抗風險能力。

用於治療膿毒症的全球創新藥物STC3141臨床進展迅速，於二零二一年三月獲准在中國就在ARDS開展 Ib 期臨床研究，於二零二零年五月獲得批准在澳洲開展用於治療COVID-19感染引起的ARDS的 II 期臨床研究和用於治療膿毒症的 Ib 期臨床研究。目前治療膿毒症的 Ib 期臨床實驗已完成首例患者給藥。本集團另一款治療膿毒症的藥物APAD，目前已經完成化合物篩選並正處於臨床前開發階段。APAD 可拮抗多種病原體相關分子，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形成互補。膿毒症俗稱敗血症，是因感染引起的免疫反應失調，會導致危及生命的器官功能障礙，是燒傷、創傷、大手術等嚴重感染以及腫瘤等患者的常見致命性併發症，全球每年新發膿毒症病例超過3,150萬，其中嚴重膿毒症患者超過1,940萬，嚴重膿毒症病死率超過四分之一。至今為止膿毒症還沒有針對性的藥物上市，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。

本集團與格里菲斯大學合作開發的副流感新藥是本集團在抗病毒抗感染領域的另一重點佈局。該產品是一款基於蛋白結構設計的全球首創小分子化合物，作用機理非常明確，通過與副流感病毒（HPIV）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，減少副流感病毒的數量，從而起到治療副流感的效果。HPIV是常見的社區獲得性呼吸道感染病原體，在因下呼吸道感染住院的兒童中，HPIV是僅次於呼吸道合胞病毒（RSV）的第二大病原。兒童、老年人及免疫功能不全人群是主要易感人群，此類人群在感染HPIV後易產生支氣管炎、肺炎甚至呼吸衰竭等嚴重症狀，具有一定的致死率。目前全球尚未存在治療HPIV感染的藥物及疫苗獲批上市，屬於未被滿足的臨床需求。目前副流感新藥處於篩選化合物階段。

■ 呼吸及五官科領域

呼吸及五官科是本集團的傳統優勢領域，為進一步加強該領域的創新儲備，鞏固市場優勢地位，增強競爭能力，集團在該領域佈局了3款創新藥物來進一步完善該領域的產品體系。

BRM421是本集團從全福生物科技股份有限公司引進的全球首創治療乾眼症的產品，該產品為小分子多肽滴眼液，可加速角膜緣幹細胞的分裂增殖，促進眼表修復以治療乾眼症。根據「乾眼臨床診療專家共識（2013 年）」，於中國乾眼症發病率大約在 21-30%，但整體就診率偏低，並且可用的治療方案有限，這說明該治療領域仍有巨大而未被滿足的臨床需求，目前已在國外上市並於未來數年可能在中國上市的針對乾眼症的治療性產品如環孢素類滴眼液，普遍需要三至六個月才會生效，而且有明顯的眼部刺激性，而BRM421產品根據已於美國完成的 II 期臨床研究資料顯示，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。目前該產品在國內的註冊工作正在穩步的推進中。

從撥雲生物醫藥科技(廣州)有限公司及Cloudbreak Therapeutics LLC (統稱「撥雲製藥」)獲得治療翼狀胬肉的CBT-001產品是本集團在眼科領域取得的又一全球創新產品。翼狀胬肉是一種常見的慢性炎症增生性眼表疾病，通常發生於眼角部結膜，逐漸侵襲至角膜，引起散光或遮擋瞳孔，從而導致視力下降甚至致盲。據統計，翼狀胬肉總體患病率約為10%，隨年齡增長，比例逐步升高。於中國，40歲以上人群患病率為約13.4%，患者近9,000萬。目前並沒有治療翼狀胬肉的專門藥物，可見該領域仍有巨大的臨床需求未獲滿足。CBT-001 為對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計劃在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。目前正在評估將中國區域納入全球多中心III期臨床試驗，如若獲准加入，將有望加快 CBT-001 在中國獲批上市的速度。

新型複方鼻噴劑Ryaltris是本集團獲Glenmark授予中國獨家商業化權利之產品。該產品含有奧洛他定（665 mcg）和莫米松（25 mcg），是一種新型的糖皮質激素和抗組胺藥的複方鼻噴劑，用於治療12歲以上患者的季節性過敏性鼻炎。Glenmark已完成Ryaltris的 III 期臨床研究並向FDA提交了NDA申請，該申請目前在審核中。此外，該產品已在澳洲獲批上市，中國的進口註冊的IND申報工作也在積極的準備中。

研發團隊

本集團在全球範圍內佈局四個技術研發平台和五個研發中心，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有526人（包括Sirtex、OncoSec等海外研發團隊），較二零一九年同期大幅增長超過70%，其中碩士及博士高學歷人才258名，佔比接近50%，直管研發團隊達300餘人。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。

研發總部建設

本集團計劃投資超過人民幣50,000,000元，建設位於湖北武漢的遠大醫藥光谷國際研發中心，該實驗室採用智慧管理系統，聚焦創新藥、罕見病藥、精準醫學、生物合成等領域，涵蓋原料藥研發、多肽組學、高端製劑等多個特色研發平台。

一致性評價

期內，非那雄胺片、格列吡嗪片、卡托普利片和米力農注射液獲批通過或視同通過一致性評價，其中格列吡嗪片和米力農注射液為首家通過品種，並新申報尼美舒利分散片。目前本集團共有7個產品獲批通過一致性評價（碳酸氫鈉片、甲硝唑片、曲美他嗪片、格列吡嗪片、非那雄胺片、卡托普利片及米力農注射液），另7個產品在審評（拉呋替丁片、重酒石酸去甲腎上腺素注射液、鹽酸腎上腺素注射液、鹽酸替羅非班氯化鈉注射液、尼美舒利分散片，吲達帕胺片、酒石酸美托洛爾片）。

知識產權保護

回顧期內，本集團申請核心專利超過20件，外圍專利60件，獲得專利授權80餘件，其中發明專利授權近一半。本集團累計有效專利超過300項，其中發明專利授權超過200項，實用新型專利及外觀設計專利授權100多項。

創新藥方面，STC3141的ARDS及膿毒症的核心PCT專利已進行11個國家或地區的申請，APAD已完成核心化合物專利權益的轉讓；而副流感新藥的核心PCT專利進一步在澳洲和歐洲17個國家或地區獲得專利授權，並在澳洲、歐洲和美國形成專利保護；mRNA項目載體技術專利已進行PCT申請，並計劃進入包括中國在內等主要國家或地區；溶瘤病毒已遞交3項核心專利申請；圍繞載藥球囊和LONG取栓支架新增專利8件，授權6件。

重大投資併購與合作

期內，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。本集團一方面依託呼吸及五官科等現有優勢領域，斬獲眼科和五官科創新藥，另一方面延續國內外項目拓展發展戰略，繼續圍繞「精準介入診療領域」、「腫瘤治療領域」和「抗病毒抗感染領域」三大方向重點佈局，在打造「心腦血管精準介入診療平台」和「放射性核素及免疫抗腫瘤診療平台」的同時，圍獵重症抗感染的全球首創新藥，進軍臨床急需但仍存在治療空白的領域。依託本集團出色的商業化落地、業務拓展能力及充裕的現金流，現階段本集團國內外項目儲備豐富，收併購項目穩步推進。

■ 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，獲得安體新生物用於治療膿毒症的全球首創新藥APAD的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、生產及銷售。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STC3141形成互補，此外有望與STC3141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 包括翼狀胬肉在內的全部適應症，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Cloudbreak Therapeutics LLC(「撥雲開曼」)的股份，待撥雲開曼的完成重組後將佔其擴大後股本約7.07%股本權益。本集團藉此在眼科板塊引進了首個全球創新用於治療翼狀胬肉產品，進一步豐富了眼科板塊的產品管線。

■ eTheRNA股權認購及mRNA平台獨家戰略合作

二零二零年五月，本集團與位於比利時的eTheRNA訂立股權投資協議，在相關條件滿足後對eTheRNA進行共900萬歐元的股權投資。待股權投資全部完成後，本集團將獲得eTheRNA約13%的B類優先股。同時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。

- **認購行深生物股權及全球首創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3,000萬元的股權投資，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精準介入治療和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醫療科技有限公司(「**南京凱尼特**」)，而待協議的所有相關條件均滿足後，本集團最終將持有南京凱尼特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，擴充本集團在精準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。

- **認購Telix股權及6款核素偶聯產品的獨家授權**

二零二零年十一月，本集團與澳洲Telix簽訂股份認購協議，以 2,500萬美元認購Telix約 7.6%的股本權益。同時，與Telix簽訂獨家授權、合作開發及商業化協議，並獲得其6款覆蓋3個癌種的全球創新RDC藥物在大中華地區的獨家開發、生產及商業化權益。6款產品分別是用於治療前列腺癌的TLX591、用於診斷前列腺癌的TLX591-CDx和TLX599-CDx、用於治療透明細胞腎細胞癌的TLX250、用於診斷透明細胞腎細胞癌的TLX250-CDx、用於治療膠質母細胞瘤的TLX101。本集團與Telix的合作以及6款RDC藥物的引進將繼續推動本集團在腫瘤領域的深耕，有利於本集團在腫瘤領域形成國際化佈局、差異化創新、專業化發展的綜合優勢。

- **與江蘇省原子醫學研究所簽訂戰略合作備忘錄**

二零二零年十一月，本集團與江蘇省原子醫學研究所簽訂戰略合作備忘錄，就放射性核素偶聯藥物領域的藥物研發、生產、檢測及標準制定、臨床前研究以及知識產權等領域合作內容達成一致意向，建立良好的合作機制並開展長期合作，逐步提高本集團放射性核素偶聯藥物的開發、臨床前研究及產品轉化等能力。江蘇省原子醫學研究所是中國衛生健康委員會的核醫學重點實驗室、江蘇省分子核醫學重點實驗室、江蘇省核醫學重點學科（實驗室）。該研究所已發展成為集核醫學科研、臨床、資訊和科技開發於一體、在國內外有一定影響的核醫學研究基地。本集團與江蘇省原子醫學研究所簽署戰略合作備忘錄後，雙方將共同打造放射性藥品平台化建設，共同開發創新型放射性藥品，加快引進境外在研或已上市放射性藥品的生產、開發及應用技術。

- **收購普爾偉業**

二零二零年十一月，本集團與普爾偉業簽署股份購買協議，據此本集團將在相關條件滿足後以不超過人民幣 1,000 萬元的代價收購普爾偉業100%股權。完成收購後，普爾偉業將成為本集團之附屬公司，而且本集團將獲得《放射性藥品生產許可證》及《放射性藥品經營許可證》，並獲得在中國大陸開展 68Ga、177Lu、89Zr、90Y 等多種放射性核素偶聯藥物的開發、生產、經營的相關資質。

- **與核安全中心簽訂輻射安全與環境保護合作框架協議**

二零二零年十一月，本集團與中國生態環境部核與輻射安全中心（「核安全中心」）簽署合作框架協議，合作雙方在核技術利用輻射安全、環境保護等領域有共同的發展方向並將會積極開展合作，實現強強聯合、優勢互補、資源優化。核安全中心是中國唯一專業從事核安全與輻射環境監督管理技術保障的公益性事業單位，為中國民用核設施及輻射環境安全監管提供全方位的技術支援和技術保障。

- **成立奧羅生物以及搭建mRNA技術研發及生產平台**

二零二零年十一月，本集團與比利時eTheRNA公司進一步簽署戰略合作協議和產品授權協議，據此本集團與 eTheRNA 將在中國大陸組建合資公司奧羅生物以搭建獨立完整的 mRNA 技術研發及生產平台來進行mRNA 技術的研發和生產；同時奧羅生物獨家獲得eTheRNA全球創新針對人乳頭瘤病毒 HPV 陽性頭頸部癌的產品在大中華地區的全部權益及後續產品的優先權。奧羅生物的成立以及mRNA技術平台的搭建將進一步完善本集團在腫瘤免疫治療和感染類疾病治療領域的佈局，與已有的管線產品形成優勢互補。

▪ **Nanospectra股權認購**

二零二零年十二月，本集團之聯營公司 Sirtex 與 Nanospectra Biosciences, Inc. (「**Nanospectra**」) 簽訂戰略投資協議，以約 150 萬美元認購 Nanospectra 首輪約 6% 的 B-1 類優先股及有權任命一名董事會成員。同時雙方亦約定，Sirtex 在一定期限內獲得 Nanospectra 在精準抗腫瘤介入領域中用於實體腫瘤消融的全球創新醫療器械產品 AuroLase® 在歐洲及亞洲地區的相關授權的獨家優先談判權，以及未來當 Nanospectra 擬轉讓控股權時享有獨家優先談判權。此次 Sirtex 與 Nanospectra 的合作有助於 Sirtex 進一步擴充其腫瘤產品及精準介入產品管線，提高 Sirtex 在腫瘤治療及精準介入診療領域的研發實力，增強 Sirtex 的核心競爭力。

▪ **BlackSwan股權收購**

二零二零年十二月，本集團之聯營公司 Sirtex 與美國的 BlackSwan Vascular, Inc. (「**BlackSwan**」) 簽訂股權收購協議，據此 Sirtex 以約 500 萬美元收購 BlackSwan 約 12.5% 的股本權益，並將獲得一個董事會觀察席位。此外，於 BlackSwan 的產品獲得美國上市前審批 (PMA) 註冊提交後的一定期限內，Sirtex 有權以不超過 4,150 萬美元的對價收購 BlackSwan 所有餘下的股份。此次 Sirtex 與 BlackSwan 的合作，可進一步豐富 Sirtex 的產品管線，同時為 SIR-Spheres® 釔[90Y] 產品適應症的拓展提供新的途徑，有望為集團現有產品及在研管線產生協同效應。

除以上所提及外，年內本集團並沒有其他重大收購或出售。

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有限公司網站公佈年報及中報、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，儘管大型實地調研受疫情影響未能開展，本集團亦積極通過不同管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，並同步通過不同媒體管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，本集團共舉辦了五場新產品說明會、業績發佈會、投資者開放日等推介活動，並參與數十場由大型投資銀行及證券公司舉辦的峰會、論壇、策略會及專題路演，吸引了數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企業形象、傳遞科技創新內核，在多維度獲得業內高度認可，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，二零二零年十一月榮膺「最具成長科技類上市公司」獎項，並亦於二零二一年一月榮膺二零二零年度第五屆金港股「最佳醫藥及醫療公司」獎項。

前景

二零二零年COVID-19疫情席捲全球，全球經濟遭受重創。受益於中國疫情的有效控制，國內醫藥行業實現砥礪前行，年初以來累計漲幅46%，成為少數受益於疫情的行業。為了更好適應疫情以及國內行業變化的新趨勢，本集團堅持以科技創新為驅動，加大對全球創新產品和先進技術的投入以規避未來國內同質化藥物低價競爭的趨勢。踐行「全球化運營佈局，雙循環經營發展」的策略，立足國內市場，兼具全球化超前視野的戰略眼光，不斷夯實優勢領域的行業領導者地位。

RDC全新賽道逐步健全 放射性藥物儲備再下一城

國內醫藥行業發展至今，同質化競爭日趨緊張，中國醫藥行業進入優勝劣汰的拐點。本集團重點佈局針對尚未滿足的臨床需求的創新產品及創新高壁壘賽道。鞏固本集團優勢領域的同時，持續開發創新產品及先進技術，為全球患者提供更好的醫療解決方案。

二零二零年，本集團在放射性藥物領域繼SIR-Spheres®釷[90Y]樹脂微球之後繼續深耕核藥領域，在腫瘤診斷及治療領域與澳洲Telix、江蘇原子醫學研究所、中國核安全中心及普爾偉業達成戰略合作，重點佈局高創新、高壁壘性RDC藥物賽道，這是本集團持續深耕放射性藥物領域的又一重點戰略佈局，放射性藥物全產業鏈逐步健全。目前本集團擁有全球創新放射性核素產品SIR-Spheres®釷[90Y]樹脂微球及與Telix的戰略合作引入6款全球創新放射性核素偶聯藥物，覆蓋肝癌、前列腺癌、透明細胞腎細胞癌及膠質母細胞瘤的診斷及治療。放射性核藥的高壁壘性不僅體現在產品研發的難度，同時也體現在RDC藥物的生產、運營等資質的獲得。本集團通過與研發、生產、銷售、監管等多領域優秀的企業及單位合作，該領域產業鏈逐步得到完善，本集團在RDC藥物領域的綜合優勢得到穩固。未來，本集團將着力打造全球領先的RDC藥物平台。目前，本集團已具備「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」，有望成為第二家可從事放射性藥物生產、經營和開發等相關工作的香港上市公司。RDC藥物在中國仍處於早期發展階段，根據Frost&Sullivan資料統計顯示，中國放射性藥物產業年複合增速在18.6%左右，已進入高速增長期，預計二零二二年國內市場總額將達到106億元，廣闊的市場空間及完善的運營資質為本集團全球創新放射性藥物的放量奠定了堅實的基礎。同時，本集團有望在中國RDC領域佔據行業龍頭位置。

多管線多平台深度佈局 綜合優勢逐漸顯現

一場疫情讓二零二零年充滿動蕩和不安，國際整體經濟運營遭受重創的同時醫藥行業被推向風口。國內疫情的有效控制讓醫藥行業在曲折中前進，藥品受集採影響整體表現平淡，醫療器械則受疫情及集採的雙重壓力。另一方面，免疫相關的醫藥產品及消費型藥械與服務在疫情下持續向好。由此可見，在動蕩的競爭環境中，唯有多領域協同發展，拓展業務協同範圍，創新協同模式才能穩步前進。

本集團經過多年的深耕經營，從一家原料藥廠成功轉型為一家集醫藥製劑和高端醫療器械於一體的科技創新型國際化醫藥公司。在保留原料藥及核心製劑的同時，創新管線重點佈局抗腫瘤領域、心腦血管領域、抗病毒抗感染領域及呼吸五官科四個核心治療領域。本集團以科技創新為引領進行全球化佈局，以「自我研發」及「全球拓展」雙輪驅動等方式取得了來自美國、澳洲、歐洲、加拿大等醫藥強國的一系列全球獨家且具有廣闊市場前景的創新藥械產品，前瞻性地在精準介入診療、放射性核素偶聯藥物診療、免疫治療等前沿科技方向進行佈局。技術創新方面，本集團在全球範圍內擁有四個技術研發平台和五個研發中心。本集團深耕四個核心領域全球創新產品及國際前沿技術，綜合實力日漸完備。未來，本集團將充分發揮自身綜合優勢，持續發展技術壁壘產品及品牌藥產品，通過堅持自主研發及海內外投資並購的雙輪驅動發展戰略，不斷豐富集團的創新產品，鞏固和強化現有優勢領域，逐步建立市場領導地位。

創新產品管線持續拓展 佈局創新產品已入收穫期

與發達國家相比，國內醫藥行業集中程度較低。高附加值及高創新的獨家產品較少，製藥企業中大部分以仿製藥為主，藥企產品的同質化現象嚴重。加之國家組織藥品集中採購已進入常態化運營模式，國內醫藥行業的競爭格局進一步加劇。面對日趨激烈的行業環境，持續儲備具有全球競爭力的高創新、高壁壘產品成為企業可持續發展的硬核實力。

本集團近年來有序佈局科技創新成果，持續加強外延併購以完成企業的快速發展。充分利用國內醫藥行業整合、集中度提升的機遇，加速外延併購的深度及廣度，加快優質資源的獲取實現外延式增長。在心腦血管精準介入治療領域，兩款重磅藥塗球囊產品RESTORE及APERTO已成功完成商業化落地，本集團將多管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及三維心腔影像產品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，神經介入取栓支架產品LONG借鑒了冠脈及外周的成熟介入技術和支架體系，將患者的治療窗從藥物治療的6小時擴展到24小時，成為臨床腦卒中患者治療新的路徑。本集團將加快血管影像診斷和神經介入產品的研發落地，並進一步在結構性心臟病、電生理及心衰領域進行佈局，逐步打造創新性、高壁壘、可持續發展的心腦血管精準介入診療平台。

本集團深度佈局抗腫瘤領域，該領域創新藥物已擁有12款全球創新產品，覆蓋9個實體瘤（肝細胞癌、結直腸癌、透明細胞腎細胞癌、前列腺癌、膠質母細胞瘤、轉移性黑色素瘤、三陰性乳腺癌、鱗狀細胞癌、HPV陽性頭頸部癌）治療領域，產品管線品種及數量均處於行業領先水準。抗腫瘤領域的創新產品SIR-Spheres®釷[90Y]樹脂微球是一款具有全球領先技術的腫瘤介入核素產品，也是唯一獲得FDA正式批准的放射性微球，已在全球超過50個國家和地區累計治療超過10萬人次。憑藉其顯著的臨床療效，SIR-Spheres®釷[90Y]樹脂微球已獲得全球多個國家的治療指南及推薦，臨床需求明確。該全球創新產品的上市申請已於去年獲藥監局正式受理，有望盡快為中國肝癌患者帶來全新的治療方案，而於二零二一年三月又獲得英國國家健康照護專業組織（NICE）推薦及獲美國FDA批准開展原發性肝癌臨床試驗。抗腫瘤領域中，用於前列腺癌的診斷型RDC藥物TLX591-CDx的上市許可申請已被美國FDA受理，透明細胞腎細胞癌的診斷產品TLX250CDx獲得美國FDA批准的突破性療法的認定，膠質母細胞瘤的診斷和治療產品TLX101獲得美國FDA的孤兒藥資質。多款產品的海外臨床研究正有序開展。腫瘤免疫治療方面，全球首創的基因免疫療法產品TAVO™與KEYTRUDA®聯合治療抗PD-1檢查點耐藥轉移性黑色素瘤的臨床取得突破性進展，有望基於此臨床試驗結果向美國FDA申報加速批准。投資比利時eTheRNA而獲得運用的mRNA平台與美國OncoSec的TAVO™平台類似，具有高度拓展性，除了在腫瘤免疫治療方面可進行廣泛的佈局，同時兩個平台還可以在感染性疾病的疫苗領域及罕見病進行產品的快速開發。

在抗病毒抗感染領域，兩款膿毒症新藥分別從拮抗機體過度免疫反應和拮抗多種病原體相關分子方面入手，從作用機制上可以在膿毒症的治療方面形成良好的協同效應。其中STC3141由於作用機制與新冠肺炎導致的ARDS相關聯，二零二零年五月份在澳洲獲批開展針對新冠病毒引起的ARDS的II期臨床試驗和針對膿毒症的Ib臨床試驗。在呼吸及五官科領域，本集團亦儲備了治療幹眼症、翼狀胬肉和過敏性鼻炎等創新產品，進一步增強核心優勢和差異化競爭能力。

財務資源及流動資金

於二零二零年十二月三十一日，本集團之流動資產為港幣5,318,960,000元（二零一九年十二月三十一日：港幣3,816,320,000元），流動負債為港幣4,302,930,000元（二零一九年十二月三十一日：港幣3,589,560,000元）。於二零二零年十二月三十一日之流動比率約為1.24，而於二零一九年十二月三十一日則約為1.06。

本集團於二零二零年十二月三十一日之現金及銀行結餘為港幣1,836,700,000元（二零一九年十二月三十一日：港幣1,059,270,000元），其中約7.0%以港幣、美元、澳元及歐元列值，93.0%以人民幣列值。

於二零二零年十二月三十一日，本集團之尚未償還銀行貸款為約港幣2,345,690,000元（二零一九年十二月三十一日：港幣2,030,300,000元），由中國及香港的銀行發放及以人民幣和港幣為單位。銀行計息之年利率介乎2.60%至6.89%（二零一九年十二月三十一日：2.92%至6.89%）不等，其中約港幣1,199,840,000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86,220,000元（二零一九年十二月三十一日：港幣287,890,000元）。於二零二零年十二月三十一日，本集團之負債比率（按銀行借款佔股東權益之百分比計算）降低至約20.9%，而於二零一九年十二月三十一日則為約24.0%。

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。於二零二零年十二月三十一日，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。截至二零二零年十二月三十一日止，法院已就其中五十一項訴訟作出判決，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3,150,000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24,900,000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，而遠大醫藥（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損失賠償以及違約金，目前正處於人民法院強制執行過程中。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理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。截至本公告日期，本集團已依據法院的判決，取回與賣方共同管理之銀行帳戶內的人民幣10,000,000元。

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

於二零二零年十二月三十一日，本集團作為出租人有經營租賃承擔約港幣120,000元(二零一九年：港幣520,000元)。

於二零二零年十二月三十一日，本集團有資本承擔約港幣108,700,000元(二零一九年：港幣7,650,000元)。

或然負債

於二零二零年十二月三十一日，董事並不知悉有任何重大或然負債。

結算期後事項

自二零二一年二月五日(星期五)上午九時起，本公司之股份在聯交所的每手買賣單位由 4,000股更改為 500 股，目的為減細每手買賣單位將有助降低投資者購買股份的門檻，促進交易並改善股份的流通性，讓本公司吸引更多投資者並因而擴大本公司的股東基礎。詳情請本公司日期為二零二一年一月十五日之公告。

於二零二一年二月八日，本公司與東海資本(香港)有限公司訂立了股份收購協議，以代價為美金12,000,000元收購香港東海醫療有限公司的約50.13%已發行股本。詳情請本公司日期為二零二一年二月八日之公告。

發行新股份及資金用途

於二零二零年八月一日，本公司與中國國際金融香港證券有限公司(「**配售代理**」)訂立配售協議，據此配售代理有條件同意作為本公司之代理，按盡力基準為本公司按每股配售股份港幣5.90元之配售價格配售或促使配售最多172,000,000股新股份予不少於六名承配人。於二零二零年七月三十一日(即訂立協議前的股份最後交易日期)的股份收市價為每股港幣7.34元。於二零二零年八月十日，本公司已完成配發及發行合共172,000,000股配售股份，而所得款項淨額(經扣除配售佣金和相關成本及開支)約為港幣1,013,600,000元(相等於每股配售股份的淨價約港幣5.89元)，用於研發項目(包括但不限於我們國內及海外藥品研發)、擴充我們的研發團隊及於技術的投資。於截至二零二零年十二月三十一日止年度，所得款項中約港幣613,110,000元已用於上述之用途，預期餘下的款項將於二零二一年內全數使用。

買入、出售或贖回股份

除以上所述外，截至二零二零年十二月三十一日止年度，本公司及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

於二零二零年十二月三十一日，本集團於香港及中國境內聘用約8,722名職員及工人(二零一九年十二月三十一日: 約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。

競爭利益

除主席兼執行董事劉程煒先生為中國遠大之董事及華東醫藥股份有限公司(「**華東醫藥**」)(一間於中國成立之公司，其已發行股份於深圳證券交易所上市，由中國遠大持有約41.77%)之監事，以及執行董事牛戰旗博士為華東醫藥之董事，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，於截至二零二零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

截至二零二零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式及內部監控系統。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二零二零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二零二一年六月一日（星期二）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二零二一年六月一日（星期二）舉行之股東週年大會及於會上投票之權利，自二零二一年五月二十七日（星期四）起至二零二一年六月一日（星期二）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二零二一年五月二十六日（星期三）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，於二零二一年六月十日（星期四）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二零二一年六月九日（星期三）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二零二一年六月二十三日（星期三）派發予於二零二一年六月十日（星期四）在股東名冊上之股東。

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) 及本公司網站(www.chinagrandpharm.com)，而本公司的二零二零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
遠大醫藥健康控股有限公司
劉程煒
主席

香港，二零二一年三月十七日

於本公告日期，董事會由四名執行董事劉程煒先生、胡鉞先生、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、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