

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)

二零二三年中期業績公佈

財務摘要

- 截至二零二三年六月三十日止六個月期間，本集團的收益約港幣5,989,490,000元（截至二零二二年六月三十日止六個月：港幣5,212,580,000元），同比增長約14.9%。如撇除人民幣與港元匯率變動的影響，即較二零二二年同期相比上漲約22.6%。
- 於本回顧期間，本公司擁有人應佔期內溢利約為港幣1,029,350,000元。如不計算對Telix投資的公允價值變動收益約港幣229,150,000元以及一次性的行政罰款約港幣323,390,000元，本期的本公司擁有人應佔期內溢利即約為1,123,600,000元，較二零二二年同期增長約3.1%。如撇除人民幣與港元匯率變動的影響，即較二零二二年同期相比上漲約10.0%。
- 期內本集團的毛利率錄得約64.6%，而二零二二年同期即約為62.5%。

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。本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。

業務回顧及前景

於二零二三年至本公告日期止，本集團共有 41 項重大的里程碑進展，其中創新產品有 26 項，仿製產品有 10 項，原料產品 2 項；功能性食品 2 項；重大併購 1 項。

創新產品

核藥抗腫瘤診療：

- 全球創新核藥產品 TLX250-CDx 在中國開展的 I 期臨床研究完成首例患者入組並給藥；
- 全球創新核藥產品 TLX101 在中國獲批開展 I 期臨床研究；
- 全球創新核藥產品 ITM-11 在中國獲批開展 I 期臨床研究；
- 用於治療外周血管動脈出血的創新液體栓塞劑 Lava™ 獲得美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, 「FDA」)的上市批准；
- 用於治療腦動靜脈畸形的術前栓塞劑 Kona™ 向 FDA 遞交了上市前審批(Premarket Approval, PMA)申請。

心腦血管精準介入診療：

- 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
- 腔內診斷新型醫學影像系統 NOVASIGHT Hybrid System（「Novasight」）中國獲批上市；
- 神經介入產品遠端通路導管琵琶[®]中國獲批上市；
- 神經介入產品微導管蛇鵝[®]中國獲批上市。

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 期臨床試驗完成全部患者入組；
- 全球創新藥物 STC3141 在澳洲和比利時開展的用於治療膿毒症的 Ib 期臨床研究成功達到臨床終點；
- 全球創新藥物 STC3141 在中國獲批開展用於治療膿毒症的 II 期臨床研究；
- 用於治療膿毒症的全球創新藥物 APAD 在中國獲批開展 I 期臨床研究；

眼科：

- 用於治療乾眼症的全球創新藥物 BRM421 在中國獲批開展 II 期臨床研究；
- 用於眼科術後抗炎鎮痛的改良型新藥 GPN00833 在中國獲批開展 III 期臨床研究；
- 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。

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 10 款產品獲批上市，其中依普利酮片為中國首仿上市產品，平衡鹽眼內灌洗（15ml）為該規格的中國首仿上市產品。

原料產品

有 2 款原料產品通過歐盟 REACH 註冊。

功能性食品：

有 2 款有助於控制體重和睡眠的功能性食品在中國獲批上市。

併購

在核藥抗腫瘤診療領域，本集團已完成收購美國 BlackSwan Vascular, Inc.（「BlackSwan」）87.5% 股權，BlackSwan 已成為本集團非全資擁有附屬公司。本次收購是繼 2018 年收購 Sirtex Medical Pty Ltd.（「Sirtex」）後，本集團在腫瘤介入領域的又一產業佈局。

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）」。

本集團於二零二三年六月榮登「2022 年度中國化藥企業 TOP100 排行榜」第 19 位。

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以及南京/比利時 mRNA 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）》、《我國睑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。

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[®]、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。為本集團自主研發的中國獨家品種，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」。目前已有數十項指南和專家共識推薦使用黏液溶解促排劑用於臨床，其中十餘項指南和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《中國成人支氣管擴張症診斷與治療專家共識》、《兒童分泌性中耳炎診斷和治療指南（2021）》、《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，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。

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β₂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 高劑量 CS-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碱，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。

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、副流感等適應症，佈局了多款全球創新藥物。

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，已於二零二三年四月完成全部患者入組並給藥，目前臨床進展順利。

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。該產品作用機制創新，臨床前相關研究結果已於二零二零年二月發表於頂級學術期刊「Nature Communications」，具有深遠的學術影響力。目前該產品已在中國、澳洲、比利時、英國、波蘭三大洲五個國家，在膿毒症、ARDS、COVID-19 及 COVID-19 引發的 ARDS 四個適應症上獲批七個臨床批件，完成了三項針對患者的臨床研究。於二零二零年四月和二零二二年一月分別在澳洲和比利時獲批開展用於治療膿毒症的 Ib 期臨床研究，於二零二三年六月成功達到臨床終點；於二零二一年三月初獲得藥監局批准，在中國開展的針對 ARDS 患者的 Ib 期臨床研究，於二零二二年十月完成並成功達到臨床終點；於二零二一年四月、九月和十月分別在比利時、波蘭和英國獲批治療重症 COVID-19 的 IIa 期臨床研究，於二零二二年七月完成並成功達到臨床終點，上述三項臨床研究均揭示了在治療重症領域疾病的良好安全性和臨床獲益潛力，目前該產品已於二零二三年七月在中國獲批開展 II 期臨床研究。

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產品組合。目前該產品已於二零二三年三月獲得藥監局批准開展 I 期臨床研究。

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」，擁有近 30 個品種，其中 14 個品種納入了中國國家急搶救藥品目錄，16 個品種納入了短缺藥品目錄，產品管線數量位居行業前列。本集團的中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，該產品具有操作便捷、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；二零二三年八月，本集團與南京卡文迪許生物工程技術有限公司合作的依普利酮片獲批上市，該產品為中國獨家的二代選擇性醛固酮受體拮抗劑（「MRA」）藥物。目前心腦血管急救板塊在研產品超過 20 款，其中 Jext[®] 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）、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）、去乙醯毛花苷注射液等。

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《中國偏頭痛診斷與治療指南 2023 版》、《重症發熱伴血小板減少綜合征診治專家共識》、《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》等 20 篇指南與專家共識。

依普利酮片：

一款新型的 MRA 藥物，可通過與醛固酮受體（mineralocorticoid receptor，「MR」）結合，來阻斷 MR 過度激活所引發的心臟病變和血管損傷。《中國高血壓防治指南(2018 年修訂版)》、《中國心力衰竭診斷和治療指南》及《鹽皮質激素受體拮抗劑臨床應用多學科中國專家共識(2022)》推薦臨床上使用 MRA 藥物來治療心力衰竭和高血壓等心血管疾病。目前臨床上常用的 MRA 藥物主要是螺內酯和依普利酮。作為第一代 MRA 藥物的螺內酯，由於對 MR 的選擇性低，因此常有男性乳房發育、女性閉經、絕經後出血等副作用。相比之下，依普利酮具有更高的 MR 的選擇性，對於雄激素受體和孕激素受體的親和力較低，因此副作用較小，是一款安全有效的新一代 MRA 藥物。

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。

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准介入診療科技

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，重點佈局「核藥抗腫瘤診療」以及「心腦血管精准介入診療」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准介入診療科技平台。

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，中國商業化穩步推進。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，碩士和博士人員佔比近 40%，本集團聯合 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}Ga 、 ^{177}Lu 、 ^{131}I 、 ^{90}Y 、 ^{89}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[®]鉍[90Y]微球注射液順利上市，四款 RDC 獲批開展臨床試驗。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[®]鉍[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[®]釷[90Y]微球注射液：

本集團重磅全球創新產品易甘泰[®]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，並被巴塞羅那臨床肝癌指南(BCLC)、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[®]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。

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，近 60 家醫院已完成了核素轉讓手續，正式手術已在中國 17 個省市的近 40 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。截止到本公告日期，已有 10 餘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 30 餘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 70%，治療效果顯著。

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，本集團依據中國藥監局及美國 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，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 400 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 6 位專家已經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。

自上市以來，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。

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[®]釷[90Y]微球注射液：

易甘泰[®]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下半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。目前該產品處於型檢階段。

全球創新的液體栓塞劑 Lava[™]

Lava[™] 為美國首款用於治療外周血管動脈出血的創新液體栓塞劑，該產品具有不透射線屬性，成像過程中不易出現偽影，體現出更優的成像效果。Lava[™] 使用便捷，製備過程只需 3 分鐘（同類產品製備過程約需要 20 分鐘），在緊急狀況下為醫生節省準備時間提高患者生存概率；轉化後的固體栓塞提供兩種粘度選擇，針對不同情況的患者可靈活使用。Lava[™] 可以與放射性同位素的近距離放射療法和介入療法產生協同作用，未來有望與本集團的釷[90Y]微球產品聯合使用將其適應症擴展到其他腫瘤領域。目前該產品已於二零二三年四月在美國獲批上市。

全球創新的液體栓塞劑 Kona[™]

適用於腦動靜脈畸形的術前栓塞，該產品具有短暫不透射線屬性，射線不透性將隨時間而遞減，有望達成清晰的術後器官可視化效果。此外，Kona[™] 具有載藥特性潛力，有望既可以與釷[90Y]微球產品聯合使用，為釷[90Y]微球產品在肝臟腫瘤以外的適應症的拓展奠定基礎，亦可裝載其他化藥或放射性藥物，開發全新的藥械組合產品，可為其他腫瘤或血管疾病治療領域提供更為豐富的治療方案。目前 Kona[™] 已向 FDA 遞交了上市前審批(Premarket Approval, PMA)申請，預計在二零二三年末可以獲批上市。

全球創新的實體瘤消融治療技術 AuroLase[®]

AuroLase[®] 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[®] 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[®] 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，預計二零二三年下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，同時該產品在英國和歐盟的上市申請也正在推進中。二零二二年十月，TLX591-CDx 獲得藥監局批准開展 III 臨床研究。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並於二零二三年七月完成了 I 期臨床研究的首例患者入組給藥；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，該產品已於二零二三年五月獲得藥監局批准開展 I 期臨床研究；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，二零二三年四月，TLX101 獲得藥監局批准開展 I 期臨床研究。

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 ¹⁷⁷Lu 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，其中通路管理方向已有 7 款產品在中國獲批上市，Novasight 已於二零二三年五月獲得藥監局批准在中國上市，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，研發團隊近 60 人，碩士和博士佔比超過 60%，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「心腦血管精准介入診療平台」。

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[®]和 APERTO[®] 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，上市以來獲得了廣大臨床醫生和患者的認可和良好的市場口碑。二零二三年五月，本集團用於冠狀動脈成像的全球創新血管內雙模成像設備 Novasight 成功在中國獲批上市，該產品優於同類已上市產品，能夠同時實現超聲和光學兩種成像，可同步滿足醫生對分辨力和穿透力的要求，簡化醫生操作，提高成像的準確性，可為需要進行經皮冠狀動脈介入治療（「PCI」）的患者提供更加精准的血管成像方案，滿足個性化的臨床需求。在神經介入方面，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[®]、急性缺血性腦卒中治療產品封堵球囊導管鵝鵝[®]、用於建立神經血管及外周血管系統介入手術通路的遠端通路導管琵琶[®]和微導管蛇鵝[®]均已於中國獲批上市。

冠脈藥塗球囊 RESTORE DEB[®]：

RESTORE DEB[®]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[®] OTW：

APERTO[®] OTW 為首款針對透析患者動靜脈內癩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[®] OTW 在術後六個月靶病變通暢率具有顯著優勢，對於延長內癩的使用時間、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」。

血管內雙模成像系統 Novasight：

Novasight 融合了血管內超聲（IVUS）和光學相干斷層成像（OCT）兩種成像技術，可以同時、同向、同軸、同位的展示血管內的超聲及光學圖像。一方面，可以更好的為醫生提供血管內斑塊與血管壁的組織學和形態學信息，有利於醫生為患者提供更為精准的治療方案；另一方面，也為患者減少了診療程序，減輕了醫療負擔。此外，該產品也是首款獲得美國 FDA 批准的血管內超聲光學雙模成像系統，且在加拿大和日本均已上市，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。

顱內球囊擴張導管彩鵲[®]：

彩鵲[®]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[®]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[®]：

鵝鵝[®]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準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[®]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[®]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。

遠端通路導管琵琶[®]：

琵琶[®]是本集團自主研發的神經介入系列產品之一，用於建立神經血管及外周血管系統介入手術的通路，該產品提供 3 種內外徑規格、5 種長度規格，產品規格型號豐富，提供更優的器械相容性，滿足臨床更多的術式需求。產品採用複合增強結構，多階段平穩過渡，達到推送性、支撐性及耐用性的完美平衡。導管充分有效的遠端柔軟段，可順暢通過遠端迂曲血管，為內腔器械提供更接近病變部位的支撐。其可塑形無創錐形頭端，可在減少血管損傷的同時增強迂曲血管通過能力，提高遠端血管到位率。

微導管蛇鵝[®]：

蛇鵝[®]是本集團自主研發的神經介入系列產品之一，用於建立神經血管及外周血管系統介入手術的通路，適用於在診斷或治療過程中將液體或其它器械或藥劑選擇性輸送至神經血管及外周血管的目標部位，產品型號規格齊全，醫師具有更多選擇。多段硬度漸變的外層材料平滑過渡，實現柔軟性和穩定性的最佳平衡，為其到位成功率和治療期間的穩定性提供了保證。管身採用繞簧結構及特定的樹脂材料，提供極佳的操控性的同時兼顧良好的抗扭結性和支撐性，便於支架等治療器械的穩定輸送及釋放。全閉環顯影環的設計，可實現 360 度清晰顯影，術中精準定位導管位置。蒸汽塑形的頭端形狀持久，穩定性佳。

創新研發管線

通路管理方向：

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，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，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，推動制定並發佈的國家和行業標準有 40 餘項，正在推動制定的國家和行業標準有 20 餘項；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，承擔中國國家工業強基-高端氨基酸產品「一條龍」應用示範項目和產業基礎再造項目，保障中國國內高品質氨基酸的供應鏈和產業鏈的安全性和穩定性。

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。目前，本集團已與清華大學、武漢大學、華東理工大學、天津科技大學等多家科研院校建立了長期的戰略合作關係，合作開發了新型氨基酸發酵技術和酶表達系統，針對不同的底盤細胞，已完成多項菌種相關專利技術，同時深化細胞培養基級別氨基酸的技術開發，為生物藥所需培養基關鍵原料氨基酸的細胞培養應用研究提供技術保障。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，現有研發人員達 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、第十五屆中國農藥工業協會技術創新一等獎等多項殊榮。

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、歐盟 REACH 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，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。今年上半年，本集團開發的有助於控制體重和睡眠的兩款功能性食品在中國獲批上市。

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

截至二零二三年六月三十日止六個月期間，本集團的業務穩健增長，收益約港幣 5,989,490,000 元（截至二零二二年六月三十日止六個月：港幣 5,212,580,000 元），同比增長約 14.9%。如撇除人民幣與港元匯率變動的影響，即較二零二二年同期相比上漲約 22.6%。於本回顧期間，本公司擁有人應佔期內溢利約為港幣 1,029,350,000 元。如不計算對 Telix 投資的公允價值變動收益約港幣 229,150,000 元以及一次性的行政罰款約港幣 323,390,000 元，本期的本公司擁有人應佔期內溢利即約為 1,123,600,000 元，較去年同期增長約 3.1%。如撇除人民幣與港元匯率變動的影響，即較二零二二年同期相比上漲約 10.0%。期內本集團的毛利率錄得約 64.6%，而二零二二年同期即約為 62.5%。

分銷成本及行政費用

截至二零二三年六月三十日止六個月期間，本集團分銷成本及行政費用分別約為港幣 1,637,680,000 元及 695,890,000 元，而二零二二年同期分別約為港幣 1,373,120,000 元及 550,760,000 元。期內分銷成本增加約 19.3%，主要因為期內的收益錄得了大幅的增長。行政費用較去年同期增長約 26.4%，主要為因為本集團的研發投入持續增加所致。

財務費用

截至二零二三年六月三十日止六個月期間，本集團之財務費用約為港幣 113,230,000 元，而在二零二二年同期約為港幣 63,210,000 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

截至二零二三年六月三十日止六個月期間，本集團繼續投入資源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，二零二三年首六個月本集團於研發工作及項目的投入約港幣 4.97 億元。

應收款項及應付款項

於二零二三年六月三十日，本集團之應收貿易賬款及其他應收款約為港幣 3,551,420,000 元，較二零二二年結餘增加約港幣 554,040,000 元，主要原因為本期的業務增加，而且市場上一般慣例為會於年末時加大催收貨款的力度致使應收賬款結餘會相對較細，因此本期的應收賬款結餘較去年年末的結餘增加約港幣 984,560,000 元。

於二零二三年六月三十日，本集團之應付貿易賬款及其他應付款約為港幣 2,886,290,000 元，較二零二二年結餘增加約港幣 398,170,000 元，主要原因為本期的業務增加，致使應付貿易賬款及應付票據共增加約港幣 161,590,000 元。另外，為對應業務之擴充而增加預提銷售及經營費用如工資、市場推廣及宣傳、研發費用等，共約港幣 166,330,000 元。

重大投資

價值超過本集團的資產總值 5% 為被視為重大投資。就本集團於二零二三年六月三十日之重大投資而言，該等投資之若干資料連同於二零二二年及二零二一年十二月三十一日之比較數據載列如下：

名稱	於聯營公司之權益的賬面值			佔本集團的資產總值的比例:		
	二零二三年 六月三十日 (港幣, 百萬元)	二零二二年 十二月三十一日 (港幣, 百萬元)	二零二一年 十二月三十一日 (港幣, 百萬元)	二零二三年 六月三十日	二零二二年 十二月三十一日	二零二一年 十二月三十一日
Grand Pharma Sphere Pte Limited (「Grand Pharma Sphere」)(附註 A)	5,263	5,074	4,873	23.4%	22.7%	23.2%
上海旭東海普藥業有限公司 (「旭東海普」)(附註 B)	2,196	2,136	2,217	9.8%	9.5%	10.5%
其他 (附註 C)	418	494	977	1.9%	2.2%	4.6%
於聯營公司的權益總額	7,877	7,704	8,067	35.1%	34.4%	38.3%

附註 A: Grand Pharma Sphere 為一組公司的控股公司，主要從事製造及銷售介入腫瘤產品。本集團實益持有其約 57.98%股本權益。截至二零二三年六月三十日止六個月期間本集團應佔 Grand Pharma Sphere 之虧損為約港幣 57,200,000 元(截至二零二二年及二零二一年十二月三十一日止年度: 分別約港幣 41,000,000 元及港幣 9,800,000 元)。

附註 B: 旭東海普及其附屬公司為一組公司，主要從事製造及銷售不同容量的注射液類醫藥制劑。本集團實益持有其 55%股本權益。截至二零二三年六月三十日止六個月期間本集團應佔旭東海普之利潤為約港幣 54,800,000 元(截至二零二二年及二零二一年十二月三十一日止年度: 分別約港幣 110,300,000 元及港幣 279,400,000 元)。

附註 C: 其他代表於不同聯營公司的權益之賬面值合計，當中並無任何單一投資超過本集團於二零二三年六月三十日、二零二二年及二零二一年十二月三十一日的資產總值的 5%。

於聯營公司的重大投資並無可取的市場公平值，原因為重大聯營公司均為私人公司及並無可取的市場價格。聯營公司之業績和資產及負債採用權益法計入本集團的綜合財務報表。

本集團於投資到這些聯營公司時會考慮不同的條件，主要包括:

- 1) 尋找機會進入新市場及開拓產品組合，例如投資到 Grand Pharma Sphere 提供了機會給本集團進入介入腫瘤學領域，而投資其他聯營公司即有助本集團進入其他市場，例如取得先進的技術並進入心腦血管介入器械的國際市場;
- 2) 尋找本集團現有產品及市場協同效應，例如旭東海普的主要產品可以與本集團的制劑產品產生協同效應並豐富本集團的急救藥品、心腦血管和呼吸科產品的產品組合，並可強化本集團在這些領域的產品質量、市場份額及品牌；及
- 3) 尋求機會與在早期研發階段的公司合作，以取得附有強大潛力的產品之經營權。

有關這些聯營公司的產品發和前景的進一步詳情，請見以上標題為「業務回顧及前景」一節的描述。

研究與開發

本集團創新管線充足，期內累計在研項目 133 個，創新項目 48 個，分佈於臨床前到新藥上市申請的不同階段，管線佈局合理，形成了良好的梯隊效應。

研發管線

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	
製藥科技	眼科	眼科	GPN00136 (BRM421)	乾眼症				●	●			
			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	膿毒症				●				
			APAD	膿毒症			●					
	心腦血管急救	急救	GPN00085	副流感	●	●						
			GPN00816	嚴重過敏反應		●					●	
	抗腫瘤	免疫治療	A002	HPV陽性頭頸部癌	●			●				
核藥抗腫瘤診療及心腦血管精准介入診療科技	介入治療		鉍[90Y]微球注射液	原發性肝癌					●	●		
			溫敏栓塞劑	富血管性實質臟器腫瘤		●						
			Lava	外周血管動脈出血							●	
			Kona	腦動靜脈畸形							●	
			AuroLase	前列腺癌						●		
	核藥抗腫瘤診療	放射性核素偶聯藥物 (RDC)		TLX591 (177Lu-rosapatumab)	前列腺癌	●				●		
				TLX591-CDx (68Ga-PSMA-11)	前列腺癌-診斷					●		●
				TLX599-CDx (99mTc-EDDA/HYNIC-iPSMA)	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	●		●							
	心腦血管精准介入診療	通路管理	冠脈血管介入	IVL CAD	中/重度冠脈/外周動脈鈣化	●						
				IAL PAD		●						
				aXess	血液透析	●		●				
		神經介入	外周血管介入	LEGFLOW DCB	外周血管疾病					●	●	
取栓支架				缺血性腦卒中					●			
結構性心臟病		結構性心臟病	藥塗球囊	瓣內狹窄病變	●							
			Saturn	二尖瓣返流	●	●						
電生理及心衰	電生理	心衰	Heartlight X3	房顫治療					●			
			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。

在核藥抗腫瘤診療板塊，腫瘤介入技術平台和 RDC 技術平台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。

在心腦血管精准介入診療板塊，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。期內，本集團連同聯營公司之研發人員近 700 人，其中碩士及博士高學歷人才超過 400 名，佔比超過 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

於二零二三年至本公告日期，依普利酮片、地高辛注射液、華法林鈉片、平衡鹽眼內灌洗（15ml）、鹽酸莫西沙星滴眼液以及玻璃酸鈉滴眼液獲藥監局頒發藥品註冊證書，其中依普利酮片是中國首仿上市產品，平衡鹽眼內灌洗（15ml）是中國該規格首仿上市產品。

一致性評價

於二零二三年至本公告日期，地高辛注射液、華法林鈉片、平衡鹽眼內灌洗（15ml）、鹽酸莫西沙星滴眼液、玻璃酸鈉滴眼液、鹽酸曲馬多注射液以及氟尿嘧啶注射液獲批通過或視同通過一致性評價。新申報氨己烯酸散、複方托吡卡胺滴眼液、硫酸羥氯喹片、鹽酸奧洛他定滴眼液、左氧氟沙星滴眼液、米諾地爾外用溶液、重酒石酸間脛胺注射液、注射用尼可地爾、硫酸阿托品注射液。目前本集團共有 27 個產品獲批通過或視同通過一致性評價，另 19 個產品在審評。

知識產權保護

回顧期內，本集團新增核心專利 7 項，週邊專利 27 項，新增專利授權 52 項，其中發明專利授權 31 項，佔比 59.6%，新增海外專利授權 4 件。本集團累計有效專利數 660 項，其中有效發明專利 371 項。創新藥方面：STC3141 專案已佈局了 4 項 PCT 國際申請，共有 37 件同族專利申請，核心專利已在美國、以色列和新加坡獲得授權，其他國家或地區專利申請正在推進。

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。於二零二三年六月三十日，本集團有銷售人員近 3,700 人，當中製藥領域銷售人員近 3,300 人，中國範圍內覆蓋醫院超過 22,000 家，其中 OTC 方向銷售人員超過 1,000 人，輻射藥店近 25 萬家；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 220 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]微球注射液的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、膿毒症等多個適應症。目前，本集團在海外員工總數達 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。於二零二三年至本公告日期，本集團進行了以下的重大投資併購與合作項目合作：

• 收購 BlackSwan 之股本權益

二零二三年四月，本集團簽訂了股權收購協議，以不超過 3,750 萬美元為代價，從 BlackSwan 的原股東收購 BlackSwan 的 87.5% 股權，並已成為本集團非全資擁有附屬公司。本次收購完成後，本集團將擁有 Lava™ 和 Kona™ 的全球權益。一方面，這兩款產品與本集團的鈇[90Y] 微球產品可形成產品組合，有望將鈇[90Y] 微球產品的適應症拓展到其他實體腫瘤；另一方面，這兩款產品可以與其他的化藥或是放射性藥物形成全新的藥械組合，擴充本集團在腫瘤介入領域的產品管線。此外本集團現有的全球研發團隊及銷售網絡可助力 Lava™ 和 Kona™ 快速在全球範圍內獲批上市並實現銷售放量，在強化現有全球業務的同時，開拓新的業務市場。

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，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、發展情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，二零二三年一月獲得同花順「投關先鋒獎」。

其他重大事項

(一) 訴訟

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（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。截至二零二三年六月三十日止，法院已就其中七十四項訴訟作出判決，另有一項訴訟仍在人民法院審理程式中。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 39,015,000 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，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式，遠大醫藥（中國）已取得原股東房產及現金回款合計約 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（已取回），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。

（二）罰款

遠大醫藥（中國）有限公司（本公司的非全資擁有附屬公司）於二零二三年五月二十八日收到中國國家市場監督管理總局下發的「行政處罰決定書」（「**通知**」）。中國國家市場監督管理總局認為，附屬公司於二零一六年六月至二零一九年七月期間達成並實施了關於銷售重酒石酸去甲腎上腺素原料藥和腎上腺素原料藥的壟斷協議，於二零一零年五月至二零二一年四月，濫用在中國重酒石酸去甲腎上腺素原料藥和腎上腺素原料藥市場的市場支配地位，違反《中華人民共和國反壟斷法》（「**反壟斷法**」），構成實施壟斷協議和濫用市場支配地位的行為。考慮到附屬公司主動配合後續調查工作，提供相關證據材料，積極自查整改，根據修改前的反壟斷法以及《中華人民共和國行政處罰法》的相關規定，中國國家市場監督管理總局已處罰附屬公司，責令其停止違法行為；沒收違法所得約人民幣1.49億元，並按該公司於2019年度在中國境內的銷售額3%處以罰款共約人民幣1.36億元。

該公司高度重視並積極配合國家市場監督管理總局的調查，接受處罰並根據要求組織整改，保持與監管部門的積極溝通，完善銷售及合規體系，積極妥善解決相關整改要求，已經終止了相關的壟斷協議，積極與客戶溝通，合法合規的向市場供應相關原料。同時，進一步強化企業及相關工作人員的法律合規意識與責任意識，持續完善優化經營管理及合規風控體系。該公司已於短時間內實施內部整改措施，開展多次組織合規制度內部培訓及員工學習，通過傳統和數字化手段增加內部溝通、檢舉、監督、自查的通道及方式，積極開展全面自查，並根據要求和自查情況整改，不斷強化附屬公司及員工的法律意識，責任意識。

上述處罰金額佔本集團最近一個財政年度經審計綜合營業收入和本公司持有人應佔溢利的比例分別為約3.4%和15.6%，本公司認為本次的行政處罰不會對本集團的業務經營及財務狀況產生任何重大不利影響。

(三) 前聯營公司申請破產清算

本集團的前聯營公司OncoSec Medical Incorporated (「**OncoSec**」)於二零二三年六月十四日向美國相關監管機構申請，自願根據美國破產法第七章進行清算。於二零二三年六月十四日但於OncoSec提交破產清算申請前，本集團向其委任的兩名董事均已辭任，本集團已失去對其經營和財務作出影響力的權利，因此其已不再為本集團的聯營公司。

本集團因為OncoSec的破產清算而作出約港幣59,650,000元的虧損撥備，佔最近一個財政年度本公司持有人應佔溢利約2.9%，而OncoSec的產品亦尚在研發階段及未有上市，因此本集團認為本次事項不會對本集團的業務經營及財務狀況產生任何重大不利影響。

認股權計劃

截至二零二三年及二零二二年六月三十日止，本公司並沒有採納任何認股權計劃，亦無尚未行使之認股權。

截至二零二三年及二零二二年六月三十日止，並無根據任何認股權計劃授出或行使認股權，亦無尚未行使之認股權。

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。

本集團已向為該計劃成立的信托支付了約港幣263,370,000元，連同之前購買的股票所得的股息，受託人已用了約港幣266,540,000元購買47,257,500股本公司之股份（「**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，並為該計劃下可供授出的獎勵股份總額，佔本公司之已發行股份約1.3%。受託人為在收到本集團的購買股份指示及必要的資金後，在合理切實可行的範圍內儘快以當時的市場價格在市場上購買股份。

除以上所述外，截至二零二三年六月三十日止，本集團並無授出任何獎勵，亦無促使向受託人支付信託基金以購買或認購股份。待日後授出獎勵予合資格人士時，將根據當時適用之上市規則及其他監管守則，規限每名人士可享有之獎勵股份數目、獎勵價格、獎勵的歸屬條件及歸屬時間表，並以獎勵函件通知。董事會不會授出任何獎勵股份而會致使董事會根據該計劃授出的累計股份數量超過採納該計劃之日時本公司的已發行股份數目的5%(即177,478,557股)，而每名該計劃的參與者每十二個月內累計最多可享有的數目為不超過採納該計劃之日時本公司的已發行股份數目的1%(即35,495,711股)。

買入、出售或贖回股份

除上述外，於二零二三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

於二零二三年六月三十日，本集團聘用了10,124名職員及工人(二零二二年十二月三十一日: 10,172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

除以上所述外，於二零二三年六月三十日後，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，於截至二零二三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

本公司於截至二零二三年六月三十日止六個月內，除下述條文外，本公司已遵守上市規則附錄14所載企業管治守則及企業管治報告(「企業管治守則」)之所有適用的守則條文。

根據企業管治守則第2部的守則條文第F.2.2條，董事會主席應出席股東周年大會。此外，根據企業管治守則第2部的守則條文第C.1.6條，一般而言獨立非執行董事應出席股東大會。

本公司的董事會主席及各獨立非執行董事，因為事忙而未能出席於二零二三年六月二日舉行的股東周年大會，但被等已委託本公司的行政總裁及於股東周年大會中被委任為董事之周超先生出席了股東周年大會。

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。

本集團截至二零二三年六月三十日止六個月之簡明中期財務報表為未經審核，但已由審核委員會審閱。

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周超先生及獨立非執行董事胡野碧先生。

承董事會命
遠大醫藥集團有限公司
主席
唐緯坤博士

香港，二零二三年八月十日

於本公告日期，董事會由四名執行董事唐緯坤博士、周超先生、史琳博士及楊光先生；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

中期業績

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」)截至二零二三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 截至二零二三年六月三十日止六個月

	附註	截至六月三十日止六個月 二零二三年 港幣千元 (未經審核)	二零二二年 港幣千元 (未經審核)
收益	3	5,989,486	5,212,581
銷售成本		<u>(2,121,049)</u>	<u>(1,952,487)</u>
毛利		3,868,437	3,260,094
其他收入及虧損淨額		(259,137)	83,644
分銷成本		(1,637,675)	(1,373,124)
行政費用		(695,890)	(550,759)
按公平值計入損益之金融資產的收入淨額		229,658	(392,560)
於聯營公司之權益的減值撥備		(59,652)	-
應佔聯營公司業績		(6,811)	(48,382)
財務費用		<u>(113,233)</u>	<u>(63,213)</u>
除稅前溢利		1,325,697	915,700
所得稅開支	4	<u>(268,926)</u>	<u>(217,777)</u>
期內溢利	5	<u>1,056,771</u>	<u>697,923</u>

		截至六月三十日止六個月	
	附註	二零二三年 港幣千元 (未經審核)	二零二二年 港幣千元 (未經審核)
其他全面收益/(虧損)，除所得稅後			
<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值計量之於股 本工具之投資的公允價值收益/(虧損)		12,769	4,263
應佔聯營公司其他全面收益		(30,877)	1,689
<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		(119,732)	(89,076)
除所得稅後期內其他全面(虧損)/收益		(137,840)	(83,124)
除所得稅後期內總全面收益		918,931	614,799
下列人士應佔期內溢利/(虧損)：			
- 本公司擁有人		1,029,354	710,411
- 非控股權益		27,417	(12,488)
		1,056,771	697,923
下列人士應佔期內總全面溢利/(虧損)：			
- 本公司擁有人		887,173	623,304
- 非控股權益		31,758	(8,505)
		918,931	614,799
股息	6	-	-
每股盈利	7		
- 基本及攤薄 (港仙)		29.12	20.16

簡明綜合財務狀況表
於二零二三年六月三十日

	附註	二零二三年 六月三十日 港幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 港幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、機器及設備		3,376,291	3,505,138
使用權資產		447,282	436,764
投資性房地產		167,316	175,112
於聯營公司之權益		7,876,712	7,704,161
按公平值計入其他收益之股本工具		584,167	567,320
商譽		617,114	644,047
無形資產		1,551,300	1,397,992
遞延稅項資產		21,685	24,585
預付款項		806,690	1,029,022
		15,448,557	15,484,141
流動資產			
存貨		1,107,562	1,340,466
應收貿易賬款及其他應收款	8	3,551,420	2,997,384
應收關連公司款項		111,057	33,747
按公平值計入損益的金融資產		1,502,523	1,038,582
衍生金融工具		31,370	31,370
已抵押銀行存款		3,106	1,357
現金及現金等價物		693,612	1,444,014
		7,000,650	6,886,920
流動負債			
應付貿易賬款及其他應付款	9	2,886,292	2,488,127
合約負債		54,111	318,824
銀行及其他借貸		3,294,168	3,243,126
租賃負債		9,033	9,785
應付關連公司款項		20,299	22,670
應付直接控股公司款項		2,331	2,331
應付所得稅項		229,042	369,738
		6,495,276	6,454,601
流動資產淨值		505,374	432,319
總資產減流動負債		15,953,931	15,916,460
非流動負債			
銀行及其他借貸		881,270	1,162,288
租賃負債		54,726	60,083
遞延稅項負債		216,494	220,148
遞延收入		228,547	265,281
		1,381,037	1,707,800
資產淨值		14,572,894	14,208,660

	二零二三年 六月三十日 港幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 港幣千元 (經審核)
附註		
本公司擁有人應佔資本及儲備		
股本	35,496	35,496
儲備	<u>14,416,026</u>	<u>14,104,842</u>
本公司擁有人應佔權益	<u>14,451,522</u>	14,140,338
非控股權益	<u>121,372</u>	<u>68,322</u>
總權益額	<u><u>14,572,894</u></u>	<u><u>14,208,660</u></u>

附註:

1. 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二零二二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二零二二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。截至二零二二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。核數師於二零二三年三月二十二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二零二二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二零二三年一月一日起年度期間生效的新訂及經修訂準則除外，詳情於下附註2中列出。

2. 會計政策變動

於本中期期間，本集團已首次應用以下由香港會計師公會頒佈且於二零二三年一月一日或之後開始年度期間強制生效之香港財務報告準則之修訂編製本集團之簡明綜合財務報表：

香港財務報告準則第17號 （包括二零二零年十月及二零二二年 二月對香港財務報告準則第17號的修訂）	保險合約
香港會計準則第1號及香港財務報告準則 實務報告第2號（修訂本）	會計政策的披露
香港會計準則第8號（修訂本）	會計估計的定義
香港會計準則第12號（修訂本）	單項交易產生的資產及負債相關 的遞延所得稅

於本期間應用香港財務報告準則之修訂不會對本集團於本期間及過往期間之財務狀況及表現及/或於該等簡明綜合財務報表所載列之披露造成重大影響。

3. 收益及分類資料

截至二零二三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、健康產品、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：

	來自外界客戶之收益 截至六月三十日止六個月		非流動資產	
	二零二三年 港幣千元 (未經審核)	二零二二年 港幣千元 (未經審核)	二零二三年 六月三十日 港幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 港幣千元 (經審核)
中國	4,978,716	4,183,944	9,501,011	9,675,884
美洲	346,090	572,425	-	-
歐洲	279,345	234,925	-	-
亞洲(不包括中國)	207,392	201,001	69,059	66,228
其他	177,943	20,286	-	-
總計	5,989,486	5,212,581	9,570,070	9,742,112

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

截至二零二三年及二零二二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：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 港幣千元 (未經審核)	二零二二年 港幣千元 (未經審核)
本期稅項：		
中國企業所得稅	266,147	215,974
遞延稅項	2,779	1,803
	268,926	217,777

於兩個期間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，企業獲相關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. 期內溢利

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 港幣千元 (未經審核)	二零二二年 港幣千元 (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	817,473	789,304
- 退休福利計劃供款	62,651	57,366
	<u>880,124</u>	<u>846,670</u>
物業、機器及設備折舊	165,093	153,262
使用權資產之折舊	5,491	6,286
無形資產攤銷	20,971	12,991
	<u>191,555</u>	<u>172,539</u>
折舊及攤銷總額		
確認為開支之存貨成本	2,121,049	1,952,487
土地及樓宇之經營租賃租金	4,988	7,554
出售物業、機器及設備收益	(1,115)	(90)
研發開支	355,976	252,862
撇銷物業、機器及設備	-	1,680
	<u>2,879,299</u>	<u>2,244,493</u>

6. 中期股息

截至二零二三年六月三十日止六個月，董事會宣派及支付了每股港幣0.14元或合共約港幣496,940,000元股息，作為截至二零二二年十二月三十一日止年度之末期股息(二零二二年: 每股港幣0.11元或合共約港幣390,450,000元)。

截至二零二三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(截至二零二二年六月三十日止六個月: 無)。

7. 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。

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 港幣千元 (未經審核)	二零二二年 港幣千元 (未經審核)
盈利:		
計算每股基本盈利之溢利	<u>1,029,354</u>	<u>710,411</u>
	千股 (未經審核)	千股 (未經審核)
股份數目:		
計算每股基本盈利之普通股加權平均數(附註)	<u>3,534,580</u>	<u>3,523,037</u>

附註:

於二零二三年六月三十日，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，故截至二零二三年及二零二二年六月三十日止六個月期間的每股基本及攤薄盈利為一致。

8. 應收貿易賬款及其他應收款

	二零二三年 六月三十日 港幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 港幣千元 (經審核)
應收貿易賬款，淨額	2,078,413	1,093,854
應收票據	535,316	819,880
按金及預付款	594,474	824,215
其他應收稅款	56,307	68,700
其他應收款，淨額	286,910	190,735
	3,551,420	2,997,384

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。

應收貿易賬款賬齡分析如下：

	二零二三年 六月三十日 港幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 港幣千元 (經審核)
90天以內	1,705,012	788,026
91天至180天	292,091	218,252
181天至365天	81,310	87,576
	2,078,413	1,093,854

9. 應付貿易賬款及其他應付款

	二零二三年 六月三十日 港幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 港幣千元 (經審核)
應付貿易賬款	683,987	687,731
應付票據	350,461	185,129
預提費用及其他應付賬款	1,742,951	1,517,066
其他應付稅款	108,893	98,201
	2,886,292	2,488,127
合約負債 (附註a)	54,111	318,824

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。

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:

	二零二三年 六月三十日 港幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月三十一日 港幣千元 (經審核)
90天以內	455,623	516,952
90天以上	228,364	170,779
	<u>683,987</u>	<u>687,731</u>

10. 或然負債

於二零二三年六月三十日，本集團概無重大或然負債（二零二二年：無）。