

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)

### 二零二五年中期業績公佈

#### 財務摘要

- 截至二零二五年六月三十日止六個月期間的收益取得歷史新高，錄得約港幣6,107,320,000元(去年同期：港幣6,047,240,000元)，同比增長約1.0%。人民幣口徑<sup>1</sup>收益同比上漲約2.0%，如果撇除第十批集採降價的影響，人民幣口徑<sup>1</sup>收益同比上漲約13.0%。創新和壁壘產品<sup>2</sup>收益佔總收益的比例約51.0%(去年同期為36.1%)，同比提升了14.9個百分點。報告期內，面對集採降價帶來的巨大壓力與挑戰，公司堅持創新驅動與產品結構優化，易甘泰<sup>®</sup>、Lava<sup>™</sup>、恩卓潤<sup>®</sup>、恩明潤<sup>®</sup>、能氣朗<sup>®</sup>、合心爽<sup>®</sup>／合貝爽<sup>®</sup>等一系列創新和壁壘產品實現快速放量，創新成果加速湧現，全球化拓展步履堅定，經營業績實現了高質量的可持續增長，發展韌性不斷增強，展現出公司強大的戰略執行力和抗風險能力。
- 截至二零二五年六月三十日止六個月，本集團核藥抗腫瘤診療板塊錄得收益約港幣421,780,000元，較二零二四年同期(約港幣207,240,000元)比較上漲約105.5%(撇除人民幣與港元匯率變動的影響)，核心產品易甘泰<sup>®</sup>鈾[90Y]微球注射液持續快速放量。

- 於本回顧期間，本公司擁有人應佔期內溢利約為港幣1,169,020,000元（去年同期：港幣1,557,950,000元），較二零二四年同期相比下降約25.0%。如撇除人民幣與港元匯率變動的影響，即較二零二四年同期相比下降約24.2%。期內，本集團對Telix投資的公允價值變動收益和處置收益約港幣151,730,000元（去年同期：港幣476,630,000元），與去年同期相比減少了324,910,000元，如果撇除Telix投資對利潤的影響，本期的本公司擁有人應佔期內正常化溢利<sup>3</sup>約為港幣1,017,290,000元，較二零二四年同期輕微下滑約5.9%，主要受第十批集采降價的影響以及新產品加速放量帶來的市場推廣費用的增加。如撇除人民幣與港元匯率變動的影響，即較二零二四年同期相比輕微下滑約5.0%。
  
- 截至二零二五年六月三十日止六個月，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，本集團於研發工作及項目的投入約港幣10.22億元。

附註：

1. 人民幣口徑指的是撇除人民幣與港元匯率變動的影響
2. 創新和壁壘產品指公司原研產品、獨家市場地位產品、擁有獨家商業化權益的產品以及打破外資壟斷的首仿產品。
3. 本集團擁有人應佔期內正常化溢利不包括Telix投資的公允價值變動和處置收益的影響。本集團於二零二零年對Telix進行投資，出資約3,500萬澳元，以每股1.69澳元認購Telix股票約2,095萬股。於二零二二年八月，本集團以每股7.25澳元出售1,000萬股Telix的股份，獲得現金7,250萬澳元，除收回全部投資款外，並額外取得3,750萬澳元（相等於約港幣2億元）的現金回報。於二零二五年二月，本集團以每股28.90澳元出售約495萬股Telix的股份，獲得現金約14,259萬澳元（相等於約6.89億港幣），於二零二五年六月三十日，Telix股價為每股24.42澳元，本集團仍持有Telix股票600萬股，持有的股票價值約14,652萬澳元（相等於約7.55億港幣）。

## 致股東信

### 行業回顧

當前，中國醫藥行業在變革中曲折前行，產業格局在政策引導下持續優化調整，部分傳統產業面臨價格體系重塑，對企業的產品結構、成本控制及運營效率提出更高要求。同時，政策鼓勵真創新的方向明確，商業健康保險創新藥目錄等創新制度有望為創新藥開闢更為廣闊的發展空間。

### 業務總結

在複雜多變的行業格局中，遠大醫藥十余年間以創新升級為方向拾階而上，由創新新兵到產業砥柱，再到如今的細分領域龍頭。這一成績來之不易，我們也欣喜看到，堅持多年的「綜合優勢、創新引領、全球拓展」戰略，在上半年不僅成為業務根基的「壓艙石」，且已經轉化為長效發展的「推進器」。如今，產品管線的廣度、產業佈局的深度以及創新業務的效度都昭示著：遠大醫藥已成長為中國極具優勢的綜合型創新藥企。

優勢濃縮在公司的產品管線中。多年來，遠大醫藥通過自研及並購多種方式，促進多元板塊實現管線煥新，為業績增長提供全新支撐，五年間營收的年均複合增長率達12.1%，今年上半年，由於集採降價的影響，本集團在業績方面面臨著巨大的壓力與挑戰，但是經過半年的穩健經營，本集團依然實現收入正向增長。同時，本集團堅持創新驅動與產品結構優化，創新和壁壘產品營收佔本集團總營收約51.0%，同比提升14.9個百分點，易甘泰®、Lava™、恩卓潤®比斯海樂®、恩明潤®比斯海樂®、能氣朗®、合心爽®／合貝爽®等一系列創新和壁壘產品實現快速放量，雖然受集採降價影響和新產品加速放量帶來的市場推廣費用的增加，但正常化溢利僅輕微下滑。本集團創新成果加速湧現，全球化拓展步履堅定，經營業績實現了高質量的可持續增長，發展韌性不斷增強，展現出公司強大的戰略執行力和抗風險能力。

同時，多元且差異化的管線正奠定本集團在細分領域的優勢地位，並將成為抵禦行業波動的重要保障。在核藥抗腫瘤診療板塊，遠大醫藥擁有全球最豐富、國內臨床進度領先的產品線，是全球僅有的四家成功實現核藥全球商業化的藥企之一，上半年該板塊易甘泰®鉍[90Y]微球注射液、液體栓塞劑Lava™均實現放量增長，推動該板塊營收的翻倍增長。在心腦血管急救板塊，能氣朗®輔酶Q10片等優勢產品持續領跑細分市場，得益於合心爽®／合貝爽®等產品的成功商業化，去年併入麾下的遠大醫藥(天津)有限公司(原名天津田邊製藥有限公司)上半年業績實現跨越增長，較並購前同比增幅顯著。在呼吸及危重症領域，恩卓潤®比斯海樂®、恩明潤®比斯海樂®和布地奈德鼻噴霧劑協同發力，為本集團提供確定性增長引擎。五官科板塊包括GPN01768(TP-03，洛替拉納滴眼液，0.25%)、酒石酸伐尼克蘭鼻噴霧劑(OC-01)等在內的創新眼科產品接連落地區域市場，再度充盈該板塊增長勢能。

創新是面向未來的核心驅動。本集團始終保持較高的研發投入，現已建立了覆蓋全球三大國家或地區的八大研發平台，涵蓋核藥、高端醫療器械、糖組學、mRNA等前沿技術領域，創新管線梯次開花，貫穿「早期研發—臨床開發—註冊申報」全研發流程，且研發項目已從中國拓展至美國、澳大利亞、歐洲等全球主流市場，全面打通創新藥的全球價值兌現路徑。

創新跬步，彙聚為遠大醫藥前進澎湃動力，不僅賦予本集團以產業技術前沿視野和創新業務深入推進能力，還讓我們創造出在全球範圍內都具備突破性的First-In-Class，實現從跟跑到領跑的技術跨越，為本集團自主推進全球市場奠定堅實的業務基礎。可填補膿毒症對因治療空白的顛覆性創新藥STC3141進展顯著，已完成動物模型以及海外II期和中國II期臨床研究，具備直接在全球範圍內開展關鍵性註冊臨床研究的基礎。該產品或成為本集團創新產品全球化戰略的試金石，其全球開發策略正在穩步推進，本集團也在積極探索多種高效的全球合作形式，加速產品上市進程，以更快惠及全球患者。

尤其在核藥領域創新優勢顯著，賦予遠大醫藥競技全球的實力。本集團在售核藥已然實現實現海內海外雙市場爆發增長，易甘泰®鉈<sup>[90Y]</sup>微球注射液國內營收翻倍，液體栓塞劑 Lava™海外快速上量，順利打通海外銷售渠道；自研創新核藥堅定「中美雙報」策略，TLX591、ITM-11等產品加入國際多中心III期臨床試驗，自研產品GPN02006取得突破性臨床結果並亮相國際會議，易甘泰®鉈<sup>[90Y]</sup>微球注射液獲批新增適應症HCC，成為全球首個且唯一獲FDA批准用於不可切除HCC和結直腸癌肝轉移雙重適應症的選擇性內放射治療產品，驗證本集團海內外臨床研究能力並再度擦亮遠大醫藥全球核藥領軍者的招牌。與此同時，全球化生產基地的縱深佈局也將為全球化發展提供產能保障，上半年本集團全球首個核藥全產業鏈閉環平台落地投產，並掌握全球領先的藥用級銻-68／鎩-68 (68Ge/68Ga) 發生器在中國的獨家代理權，從生產源頭掌控全球質量標準。

## 未來展望

無論從創新管線的業務推進還是產品、產業的全球佈局來看，如今的遠大醫藥不僅做好了出海的萬全準備，更已然踏上了出海的征程。登高而望遠，站在新的高度，我們也將深度踐行「綜合優勢、創新引領、全球拓展」中的「全球拓展」戰略，成為中國醫藥企業全球佈局的領先者、全球醫藥創新版圖的重要定義者，積極參與全球競逐，打造「中國智造」出海的金色名片。

知難而力行，我們將以向上突破的銳氣尋求更廣闊的天地。相較於短期的爆發式增長，我們更青睞產業厚積下長期紅利的釋放。本集團將繼續推進研發，確保核心管線早日開花結果。尤其是STC3141這一市場空間達百億規模的高潛力重磅品種，本集團將積極推進研發進程，讓創新成果儘早惠及患者。同時，本集團將不斷錘煉技術實力，孵化GPN02006等核藥自研產品，以多元化的創新管線提供更為充足的長效發展動力。

我們將以向下紮根的士氣錘煉全球化硬實力。本集團將繼續通過自主創新及外延並購等多種方式，挖掘「人無我有、人有我優」的差異化大品種，堅定完善各個業務板塊的產品及產業佈局，致力於成為在細分領域具備顯著優勢的綜合性企業。在核藥抗腫瘤診療板塊，本集團已打好產業及產品基礎，正待騰飛於更為廣闊的全球市場。在呼吸及危重症領域，本集團已擁有領先的鼻噴製劑平台，將堅定推進創新產品全球臨床進展。在心腦血管急救領域，本集團將進一步整合已有資源，繼續釋放合心爽等產品的商業化潛力。在眼科領域，本集團將聚焦OC-01等新上市產品，以兌現商業預期。

我們將以向外發展的勇氣拓展市場邊界。「中美雙報」只是起點，本集團將在現有的全球化研發、生產及銷售佈局的基礎上，堅定以「Go Global」的出海模式打造屬自己的全球醫藥品牌。手握易甘泰®、STC3141等多個產品全球權益，遠大醫藥將充分依託在海外的臨床研究及銷售經驗，自主運營國際多中心臨床試驗工作，並探索更為多元的國際合作形式嫁接成熟市場渠道，提升產品的全球市場滲透率及影響力，讓本集團創新成果真正惠及全球患者。

「遠行天下，健康為大」，我們堅信，文化或許有差異，但對健康的追求是一致的。本集團將以更高的站位推進全球化戰略，持續以創新研發為核心引擎，以優質產品矩陣為支撐，不斷提升全球資源整合能力與臨床價值創造能力，深化全球市場佈局，致力於成為能夠與國際頂尖跨國藥企同台競技的全球性醫藥企業，為全球患者帶來更多生命健康的希望。

感恩每一位股東的信任與陪伴，感謝每一位夥伴的同行與堅守。未來，我們將以更優的經營成果、更實的創新突破、更穩的發展態勢，回報每一份期待與託付。

## 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，核心業務橫跨核藥抗腫瘤診療及心腦血管精準介入診療科技、製藥科技、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

於二零二五年至本公告日期止，本集團共有38項重大的里程碑進展，其中創新產品16項，仿製產品13項；原料藥產品3項；產業佈局2項；重大建設項目4項。同時，本集團核藥抗腫瘤板塊的易甘泰®鉍[90Y]微球注射液和液體栓塞劑Lava™、呼吸及危重症板塊的恩卓潤®比斯海樂®、恩明潤®比斯海樂®、布地奈德鼻噴霧劑和丙酸氟替卡松鼻噴霧劑、心腦血管急救板塊的能氣朗®輔酶Q10片已進入快速放量階段，成功助力本集團產品組合的更新迭代，並成為本集團業績穩健增長的新動能。

## 創新產品

### 核藥抗腫瘤診療：

- 創新放射性核素偶聯藥物ITM-11在中國開展的用於治療高分化侵襲性2級和3級、生長抑素受體陽性 (SSTR+) 的胃腸胰腺神經內分泌瘤 (「**GEP-NETs**」) 的III期臨床研究 (「**COMPOSE研究**」) 完成了首例患者入組給藥；
- 創新放射性核素偶聯藥物GPN02006在中國開展的用於診斷肝細胞癌 (hepatocellular carcinoma, HCC) 的研究者發起的臨床研究 (IIT臨床研究) 取得了突破性的臨床結果；
- 泌尿系統腫瘤早檢產品優愛®在中國大陸實現了首張商業化處方落地，標誌著我國目前唯一獲批上市的甲基化+基因突變雙機制的尿路上皮癌早檢產品正式進入臨床應用；
- 用於治療前列腺癌的全球創新放射性核素偶聯藥物TLX591向中華人民共和國國家藥品監督管理局 (「**中國藥監局**」) 遞交了加入國際多中心III期臨床試驗的申請並獲得批准；
- 用於診斷前列腺癌的全球創新核素偶聯藥物TLX591-CDx在中國開展的III期臨床研究完成全部患者入組給藥；
- 全球創新放射性產品易甘泰®釷[<sup>90</sup>Y]微球注射液向中國藥監局遞交了用於治療HCC的II期臨床試驗申請並獲得批准；
- 全球創新放射性產品SIR-Spheres®釷[<sup>90</sup>Y]微球注射液基於DOORwaY90臨床試驗的突破性中期結果提前獲得美國食品藥品監督管理局 (「**FDA**」) 正式批准用於治療不可切除肝細胞癌的新增適應症。

### 呼吸及危重症：

- 用於治療呼吸道疾病的創新藥GPN00204在中國開展I期臨床研究完成了首例受試者入組給藥；
- 用於治療膿毒症的全球創新藥物STC3141在中國開展的II期臨床研究成功到達了臨床終點。

五官科：

- 用於治療翼狀胬肉的創新改良型新藥CBT-001在中國加入的國際多中心III期臨床研究完成了全部患者入組給藥；
- 用於延緩兒童近視進展的創新藥物GPN00884完成了在中國開展的I期臨床研究；
- 用於治療蠕形蟎睑緣炎的全球創新眼科藥物GPN01768 (TP-03，洛替拉納滴眼液，0.25%)獲得中國澳門特別行政區政府藥物監督管理局(「**澳門藥監局**」)批准上市；
- 用於治療乾眼症的全球首創創新產品酒石酸伐尼克蘭鼻噴霧劑(「**OC-01**」)完成了在中國大陸正式獲批後的首批商業化處方落地；
- 創新眼科器械GPN00646獲中國藥監局批准上市。

### **仿製產品**

有13款產品獲得中國藥監局批准上市。

### **原料產品**

有3款原料藥產品獲得中國藥監局批准上市。

## 產業佈局

在心腦血管精準介入領域，本集團完成了對南京凱尼特醫療科技有限公司「南京凱尼特」30.64%股權的收購，並完成了股權變更登記，至此，本集團持有南京凱尼特59.91%的股權，該公司已成為本集團非全資擁有附屬公司。南京凱尼特為本集團高端醫療器械自主研發、生產、銷售一體化平台建設的重要環節，承接本集團無源器械產品的創新研發、產品迭代、國產化生產以及市場推廣等核心工作，此次收購有助於實現本集團心腦血管精準介入診療板塊「心腦同治」的戰略規劃，同時也為該板塊的業績增長帶來新的動能。

在五官科領域，本集團完成對青海益欣藥業有限責任公司（「**青海益欣**」）80%股權的收購，並獲得丹珍頭痛膠囊、利舒康膠囊等多款中成藥獨家品種的產品權益，青海益欣已成為本集團非全資擁有附屬公司，通過此次收購，本集團將對青海益欣進行全面整合，雙方的產品擁有極強的協同效應，可實現資源上的強強聯合，豐富本集團的產品管線，進一步鞏固和提升本集團在中藥慢病治療領域的市場綜合競爭力，為本集團業績的持續增長提供驅動力。

此外，本集團在研發及生產基地的建設方面也有重大進展。

## 研發及生產基地：

位於中國四川省成都市溫江區的遠大醫藥放射性藥物研發及生產基地已於二零二五年四月竣工驗收，五月獲得國家生態環境部頒發的甲級《輻射安全許可證》，六月底正式投入運營。該基地為全球首個核藥全產業鏈閉環平台，覆蓋「同位素製備—核藥研發—生產—臨床—商業化」全鏈條，形成從早期研發到臨床轉化到上市銷售的全生命周期管理能力，研發效率國際領先；解決了核藥「卡脖子」難題，100%自主生產破解進口依賴困局，14條高標準GMP生產線實現多品種、規模化製備需求；建立全流程智能管理體系，核電級安全與無人化智造，可實現輻射「零泄漏」，污染「零外排」，職業照射「零超標」，達到全球頂尖核設施標準；建立世界一流研發生產質量與運營體系，是目前國際範圍內核素種類最全、自動化程度最高的智能工廠之一。該研發及生產基地將進一步夯實本集團核藥產業的基礎，加速全球創新研發管線的落地，推動本集團實現核藥產業的高質量發展，培育高價值重磅品種，為本集團放射性藥物的國產化落地奠定堅實的基礎。

位於中國湖北省黃石市陽新縣的遠大醫藥永晟製劑工廠建設項目(一期)工程完成主體結構封頂及砌築工程，該生產基地建成後將進一步擴大本集團製藥科技的產能規模，並為後續的高端製劑項目落地提供生產支援，補強本集團高端製劑製造的產業鏈，為本集團製藥科技後續的業績增長提供持續動能。

位於中國湖北省黃石市的大健康營養品生產基地建設項目土建工程基本完工，通過採用綠色循環經濟模式與智慧化生產體系，建設符合國際標準的高端健康營養品生產線，致力於打造國內外客戶審計認可的智能化示範工廠，該基地建成後將作為本集團氨基酸板塊高端健康營養品的核心生產載體，持續豐富氨基酸板塊的產品管線，並與現有產品形成協同效應，增強該板塊的發展動能與抗風險能力，深化本集團在健康營養方向上的行業地位，為本集團生物科技領域的可持續發展提供戰略支撐。

位於中國湖北省仙桃市的氨基酸生產基地的二期工程已完成主體結構封頂和砌築工程，該生產基地建成後將進一步擴大本集團多個高品質氨基酸品種的產能，為本集團氨基酸板塊後續的業績增長提供持續動能。

## **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130款產品列入「國家基本藥物目錄」(2018年版)，有超過260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(2024年版)」。

### **核藥抗腫瘤診療及心腦血管精準介入診療科技**

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

### **核藥抗腫瘤診療板塊**

本集團在核藥抗腫瘤診療板塊已實現了研發、生產、配送、銷售等多個環節的全方位佈局，板塊全球員工超過900人，以波士頓、成都為核心的研發基地，波士頓、法蘭克福、新加坡、成都所在的生產基地以及覆蓋全球50多個國家和地區的銷售網絡為基礎，本集團已實現了全球化的核藥產業鏈佈局。

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準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，目前在研發註冊階段已儲備15款創新產品，涵蓋<sup>68</sup>Ga、<sup>177</sup>Lu、<sup>131</sup>I、<sup>90</sup>Y、<sup>89</sup>Zr在內的5種放射性核素，覆蓋了肝癌、前列腺癌、腦癌等在內的7個癌種；早期研發階段以RDC藥物為主，產品儲備已達12款。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。

板塊內創新產品全球研發工作順利推進。中國方面，易甘泰®釷[90Y]微球注射液於二零二二年一月順利上市，用於治療結直腸癌肝轉移，並於二零二五年五月獲得中國藥監局批准開展治療不可切除HCC的II期註冊性臨床試驗；全球創新溫度敏感性栓塞劑GPN00289於二零二四年十二月完成了註冊性臨床研究的首例患者入組。海外註冊方面，SIR-Spheres®釷[90Y]微球注射液在美國提前正式獲批新適應證，用於治療不可切除HCC。截止到目前為止，本集團在全球範圍內共有五款RDC藥物獲批開展臨床研究，其中四款已進入III期臨床階段，包括診斷前列腺癌的產品TLX591-CDx、治療前列腺癌的產品TLX591、診斷透明細胞腎細胞癌產品TLX250-CDx以及治療GEP-NETs的產品ITM-11。未來，本集團將持續加強核藥抗腫瘤診療板塊的研發和建設，豐富和完善產品管線及產業佈局，形成以易甘泰®釷[90Y]微球注射液為核心的核藥抗腫瘤診療產品集群，持續夯實本集團在全球核藥抗腫瘤診療領域領軍企業地位。

## 核心產品

全球創新產品易甘泰®釷[90Y]微球注射液：

本集團重磅全球創新產品易甘泰®釷[90Y]微球注射液於二零二二年一月獲得中國藥監局的上市許可，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，於二零二五年七月，基於DOORwaY90臨床試驗的突破性中期結果，FDA提前正式批准用於治療不可切除HCC的新增適應症。是全球首個且目前唯一獲FDA批准用於治療不可切除HCC和結直腸癌肝轉移雙重適應症的選擇性內放射治療「SIRT」產品，在全球共有50多個國家和地區超過了15萬人次使用，並被巴賽羅那臨床肝癌指南(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《二零二四年CSCO原發性肝癌診療指南》、《原發性肝癌診療指南(2024版)》、《中國結直腸癌肝轉移診斷和綜合治療指南(2023版)》、《中國肝癌肝移植臨床實踐指南(2021版)》等多項中國權威的臨床實踐指南當中。

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，超過70家醫院已完成了核素轉讓手續，正式手術已在中國22個省市的50餘家醫院展開，已建立9個手術、治療及培訓中心，積累了眾多有價值的真實世界研究，2025年美國臨床腫瘤學會年會(ASCO)接收了中國大陸的兩項釷[90Y]樹脂微球的研究摘要，2025年亞太原發性肝癌專家會議(APPLE 2025)也選入了15篇中國大陸的釷[90Y]樹脂微球的重磅研究成果，這些研究覆蓋了肝癌患者各分期的治療：早期患者放射性肝段消融術；中期患者降期至肝移植術／肝切除術，亦展示出了對於大於10cm乃至15cm巨塊肝癌的強效縮瘤效果；晚期患者可聯合系統治療／肝動脈化療栓塞(Transcatheter Arterial Chemoembolization, TACE)治療／肝動脈灌注化療(Hepatic Artery Infusion Chemotherapy, HAIC)治療，對比傳統治療手段亦顯示了較長的生存獲益，對綜合治療經治的患者也提供了通向治癒的可能。該產品在ASCO、APPLE等頂級腫瘤學術盛會上的接連亮相與重磅成果展示，標誌著釷[90Y]樹脂微球治療「中國方案」正日益獲得國際學術界的關注與認可。

為加快易甘泰®微球注射液精準介入治療手段在中國的落地與普及，本集團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1,100名醫生進行了易甘泰®手術理論或技能培訓，已有超過230名醫師獲得易甘泰®手術醫師登記。其中89名醫師通過了國際和國內著名專家一對一的嚴格培訓，獲取了獨立手術的操作資格，100名醫師具備助理手術操作資質。另外有20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®鉍[90Y]微球注射液已進入北京普惠健康保、上海滬惠保、武漢福漢康、重慶渝快保、南京甯惠保等50多個惠民保和3個特藥險，覆蓋超過24個省級行政區，100餘個城市，大大增加肝癌患者對該產品的可及性。

### 全球創新的液體栓塞劑Lava™

Lava™為美國首款獲批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2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。該產品已於二零二三年四月在美國獲批上市並於同年十月正式實現商業化。

## 尿路上皮癌早檢產品優愛®

採用甲基化+基因突變雙靶點設計，根據超過1,000例的註冊性臨床研究的資料顯示，優愛®的敏感性達到92.5%，特異性達到95.8%，臨床結果優異，而且無創，不受血尿、結石等外界因素干擾，有助於實現對尿路上皮癌患者的早發現、早診斷、早治療與早獲益，目前該產品已經獲得了中國藥監局批准上市，並於二零二五年四月實現了首張商業化處方落地，是中國目前唯一獲批上市的甲基化+基因突變雙機制的尿路上皮癌早檢產品，同時作為《2024年CSCO尿路上皮癌診療指南》、《膀胱癌早診早治專家共識(2024版)》、《中國癌症篩查中心技術專家共識》等權威指南共識唯一推薦的產品，優愛®以「一管尿」，精準無創的實現了尿路上皮癌患者的早期診斷，性能卓越。

## 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：

全球創新溫度敏感性栓塞劑GPN00289：

GPN00289是一款獲得中國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。該產品已於二零二四年十二月完成了註冊性臨床研究的首例患者入組，目前，該臨床研究正在順利推進中。

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，可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。

## 全球創新的實體瘤消融治療技術AuroLase®

AuroLase®是一款用於前列腺癌組織消融的全球創新治療技術，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，選擇性地吸收鐳射能量，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。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。目前該產品已向FDA遞交了PMA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/TLX591-CDx：

TLX591是一款靶向前列腺特異性膜抗原(PSMA)的治療性RDC藥物，其海外早期臨床研究顯示出了積極治療結果，影像學無進展生存期(rPFS)中位數為8.8個月，且安全性良好，該產品已在海外開展了國際多中心III期臨床研究，並於二零二五年四月向中國藥監局遞交了加入國際多中心III期臨床研究申請，於同年七月獲得中國藥監局正式批准。TLX591-CDx是靶向PSMA的診斷RDC藥物，可與TLX591形成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；於二零二二年十月在加拿大獲批上市；於二零二三年三月在美國批准擴展適應症，用於篩選可接受PSMA靶向放射性核素治療的前列腺癌患者，並於二零二四年十月在澳大利亞、加拿大相繼批准擴展該適應症；於二零二五年一月在德國上市，並通過互認程序，相繼在丹麥、挪威、馬耳他、盧森堡、荷蘭、瑞典、法國、芬蘭、愛爾蘭、捷克等歐洲經濟區國家獲批上市，同年二月在英國獲批上市；並於同年三月獲得巴西批准上市。目前，TLX591-CDx在中國開展的III期臨床研究已完成了全部患者入組給藥並計劃今年內遞交上市申請。

全球創新型透明細胞腎細胞癌診療產品TLX250/TLX250-CDx：

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，目前TLX250-CDx向FDA遞交的新藥上市申請已獲得受理，並進入了優先審評；此外，TLX250-CDx用於CAIX陽性實體瘤、膀胱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；中國註冊方面，該產品已於二零二四年十一月完成了III期臨床研究的首例入患者入組給藥；TLX250正在海外開展II期臨床研究。

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，海外開展的III期臨床研究(COMPETE)已於二零二五年一月達到主要臨床終點，中國註冊方面，該產品於二零二三年四月獲得中國藥監局批准開展用於治療不可手術、進展性、SSTR+的GEP-NETs的I期臨床研究，於二零二四年三月獲得中國藥監局批准加入針對高分化侵襲性2級和3級、SSTR+的GEP-NETs的國際多中心III期臨床研究(COMPOSE國際多中心研究)，並於二零二五年三月完成了首例患者入組給藥；此外，該產品於二零二四年十二月獲得中國藥監局批准開展用於治療高分化1級或2級、SSTR+的GEP-NETs的III期橋接臨床研究，該產品有望實現對GEP-NETs各階段病程的全方位覆蓋；TOCscan®已於二零一八年在德國、奧地利、法國獲批上市。

### 全球創新型膠質母細胞瘤治療產品TLX101：

TLX101是一款用於治療多形性膠質母細胞瘤的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，目前正在海外正處於I/II期臨床研究階段，二零二三年四月，TLX101獲得中國藥監局批准於中國開展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是一款將無載體<sup>177</sup>Lu與唑來膦酸偶聯靶向惡性腫瘤骨轉移的治療類RDC藥物。產品可精準靶向轉移部位的羥基磷灰石，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質量，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，該產品正處於臨床前研究階段。

### 全球創新型肝細胞癌診斷產品GPN02006

GPN02006是一款全球創新、基於放射性核素-抗體偶聯技術的靶向磷脂酰肌醇蛋白聚糖3 (「GPC-3」) 的診斷型放射性藥物，其對GPC-3靶點具有高特異性和高親和力，且安全性好，適用對HCC的精準診斷。目前，全球範圍內針對GPC3靶點的藥物開發尚處於早期研發階段，尚未有該靶點的藥物上市，GPN02006在中國開展的研究者發起的臨床研究 (IIT 臨床研究) 於二零二五年四月取得了突破性進展，並於成都2025未來XDC新藥大會和北美核醫學與分子影像學會年會中公佈了臨床結果，臨床研究數據表明，GPN02006展現出卓越的安全性和顯像效能：所有受試者給藥後均未報告任何藥物相關不良反應，安全耐受性表現優異；給藥後30分鐘即可實現高質量顯像，充分滿足肝細胞癌臨床快速診斷需求。該藥物在顯像質量方面具有三大顯著優勢：1) 極低的背景信號；2) HCC病灶特異性高攝取；3) 優異的診斷對比度。基於其獨特的分子靶向機制，該藥物能夠實現：1) HCC病灶的早期精準定位；2) 治療反應的動態評估；3) 復發轉移的早期預警，為臨床醫生制定個體化診療方案提供強有力的分子影像學依據；相較於現行的HCC診斷方案，GPN02006在早期微小HCC病灶檢測中展示出更優異的診斷效能，該產品有望改善當前HCC患者早期診斷率不足及復發轉移監測困難的臨床現狀。目前，該產品的註冊性臨床研發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「精準治療」的治療理念，圍繞通路管理、結構性心臟病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，目前該板塊已佈局超過30款產品，其中通路管理方向已有22款產品在中國獲批上市，結構性心臟病方向已有1款產品在中國獲批上市。本集團與上海安通醫療科技有限公司合作的多極腎動脈射頻消融系統鉑睿時Iberis™於二零二五年二月獲得中國藥監局批准上市，與江蘇臻億醫療科技有限公司合作的經導管二尖瓣夾系統NeoNova®和冠脈衝擊波系統DEEPQUAKE-CTM分別於二零二五年二月和二零二五年六月獲得中國藥監局批准上市，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，帶動該板塊業務穩定增長。

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，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以及聚焦結構性心臟病領域的上海器械研發中心已投入使用。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340人，研發團隊近70人，研發團隊碩士和博士佔比超過65%，擁有醫學、藥學、材料、機械、電子等綜合背景，助力研發創新工作行穩致遠，本集團致力於將該板塊打造成為中國乃至全球領先的「心腦血管精準介入診療平台」。

## 核心產品

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」，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。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質量都會起到重大貢獻，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」。

血管內雙模成像設備NOVASIGHT及其國產化產品NOVASYNC：

NOVASIGHT和NOVASYNC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資訊，有利於醫生為患者提供更為精準的治療方案；另一方面，也為患者減少了診療程式，減輕了醫療負擔。NOVASIGHT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，NOVASYNC是NOVASIGHT的國產迭代產品，繼承了NOVASIGHT的優異性能與高品質、實現了國產與進口產品的互相相容、可進一步降低產品的生產成本，有望惠及更多的冠心病患者。這兩款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。

首款國產可調節顱內取栓支架產品鸕鷀®：

鸕鷀®採用圓絲編織結構設計，可在體外進行手動調控至理想直徑以匹配目標血管，同時支架植入過程中全程可視、全程顯影，能夠更好的輔助術者根據血栓部位與總長度，來調節支架以更好的適應閉塞血管，實現更高的血管再通率。鸕鷀的可調節特性，一方面提高了支架與血栓嵌合能力，提高了手術的有效性，另一方面減少了對血管的損傷，提高了手術的安全性。此外，鸕鷀為全支架顯影，更便於醫生精準操作，鸕鷀的上市將為急性缺血性卒中取栓治療提供了新的選擇。

## 多極腎動脈射頻消融系統鉑睿時Iberis™

依託先進的腎神經消融技術，通過微創介入操作，將消融導管精準送達腎動脈血管，利用射頻能量對腎交感神經進行消融，有效阻斷過度興奮的腎交感神經信號傳導，從而實現血壓的穩定調控。Iberis™在控制不佳的原發性高血壓患者的治療中展現出優秀臨床療效，相關研究成果已在國際心血管頂級學術期刊Circulation (影響因數：35.5) 上全文發表，獲得了國際學術界的高度認可，是目前全球範圍內唯一獲得歐盟CE認證且具備橈動脈與股動脈雙入路設計的腎動脈去交感神經消融術 (RDN) 產品。

## 國產冠脈和外周衝擊波系統DEEPQUAKE-C™與DEEPQUAKE™

通過在球囊低壓擴張時向病變部位釋放非聚焦的脈衝式聲壓力波，高效安全地破壞血管壁淺表與深層的鈣化斑塊，DEEPQUAKE-CTM用於治療支架植入術前、冠脈狹窄程度 $\geq 50\%$ 的成人冠脈鈣化病變，DEEPQUAKETM用於治療成人患者髂動脈、股動脈、髂股動脈、臍動脈、腎動脈和膝下動脈的鈣化病變(血管狹窄程度 $\geq 50\%$ )。DEEPQUAKE-CTM與DEEPQUAKETM產品設計獨特，均具備較大的脈衝能量且能量可五檔調節，能更加有針對性的擊碎頑固的鈣化組織；均具備較多的電極數量排布，保證了能量更均勻的分佈，提高治療的安全性和有效性；此外，DEEPQUAKE-CTM與採用柔性集成電極，更薄、更柔軟的電極能夠提升球囊通過性，DEEPQUAKETM具備更大能量、更多電極、更長規格，可以覆蓋長段彌漫的鈣化病變。這兩款產品有望為冠脈和外周血管鈣化病變患者提供更多樣化的治療選擇。

## 國產經導管二尖瓣夾系統NeoNova®

通過介入方式對二尖瓣反流患者進行緣對緣二尖瓣修復，提高心臟功能，減小患者手術創傷，縮短恢復時間。該產品操作便捷且安全性好，採用彈性自鎖機制可以讓夾臂自動適應瓣膜強度並自動鎖定，在保證夾合穩定的同時，最大限度規避了術中和術後遠期瓣膜被撕裂風險；使用「一字型」夾合器，可靈活應對腱索纏繞和交界區域跨瓣等複雜情況；控彎穩定，半徑更小，節省了手術在心房內所需的操作空間，手術操作餘地更大。該產品有望為二尖瓣反流患者提供了全新的治療選擇。

## 創新研發管線

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。該產品在美國獲批開展的關鍵性臨床研究已於二零二四年十一月完成了首例患者入組，在歐洲開展的關鍵性臨床研究於二零二五年一月完成了全部患者入組，同時，該產品在中國的註冊工作也在積極地推進中。

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。該產品於二零二零年在歐洲開展了經心間入路的臨床研究，並於二零二二年完成全部患者入組；於二零二四年五月在歐洲完成了經股靜脈入路的臨床研究的首例患者入組，同時，該產品在中國的註冊工作也在積極地推進中。

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。

## 製藥科技

本集團在呼吸及危重症、五官科、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奧羅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。

## 呼吸及危重症板塊

本集團於呼吸及危重症板塊在售產品覆蓋鼻炎、支氣管炎、肺炎、哮喘、慢性阻塞性肺部疾患等多個適應症。核心產品切諾（桉檸蒎腸溶膠囊）、恩卓潤®比斯海樂®和恩明潤®比斯海樂®均為全國獨家品種，處於細分領域的領先地位。

該板塊針對未被滿足的重大臨床需求進行創新佈局，已有多款在研產品覆蓋過敏性鼻炎、膿毒症、呼吸窘迫綜合征（「ARDS」）等。未來，本集團將繼續採用自主研發與全球拓展的研發理念，打造氣道慢病全週期管理產品集群和危重症產品管線，不斷鞏固本集團在該領域的行業地位。

## 呼吸科產品

主要產品包括切諾®、恩卓潤®比斯海樂®和恩明潤®比斯海樂®、布地奈德鼻噴霧劑等。

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「二零二四年健康產業品牌榜」、「2022-2023年中國家庭常備藥上榜品牌」、「2023-2024年度中國藥品零售市場潛力品牌」。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

確推薦桉檸蒎腸溶膠囊或其活性成分用於臨床治療，如《中國咳嗽基層診療與管理指南（2024年）》、《中國成人支氣管擴張症診斷與治療專家共識（2021）》、《兒童分泌性中耳炎診斷和治療指南（2021）》、《慢性阻塞性肺疾病基層合理用藥指南（2020）》、《中國胸外科圍手術期氣道管理指南（2020版）》、《原發性纖毛運動障礙診斷與治療中國專家共識》、《鼻炎分類和診斷及鼻腔用藥方案的專家共識》、《兒童反復呼吸道感染專家共識》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。

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 $\beta$ 2受體激動劑（LABA）和吸入性糖皮質激素（ICS）聯合維持治療未能充分控制的成年哮喘患者的維持治療。產品療效明確，使用便捷，並實現了三方面的突破：(1)採用了優化的ICS、LABA和長效乙醯膽鹼受體拮抗劑（LAMA）藥物組合，即糠酸莫米松／醋酸茚達特羅／格隆溴銨，三種有效成分協同增益，對比常規高劑量ICS-LABA和高劑量ICS-LABA聯合LAMA開放三聯，恩卓潤®比斯海樂®可有效改善中重度哮喘患者臨床症狀和肺功能，並顯著降低急性發作風險；(2)每日一次給藥，極大程度便利患者並有望改善依從性；(3)採用先進的比斯海樂®吸入裝置，裝置操作簡易，為患者提供可聽、可嘗、可視的三重給藥確認，增強患者完整劑量用藥的信心。該產品III期臨床研究ARGON顯示，相較於高劑量沙美特羅替卡松吸入粉霧劑聯合噻托溴銨吸入噴霧劑開放三聯，恩卓潤®比斯海樂®可顯著降低急性發作風險，特別是24周中度急性發作風險的年化發生率降低了43%。恩明潤®比斯海樂®為創新型ICS糠酸莫米松和LABA醋酸印達特羅的二聯複方製劑，適用於成

人及12歲以上青少年哮喘患者的維持治療。恩明潤®比斯海樂®同樣具備「可視可控、精準吸入、一天一次」等特點，可顯著改善患者肺功能並減少急性發作風險，是哮喘患者優化治療的新選擇。該產品III期臨床研究顯示，對比常規高劑量沙美特羅替卡松吸入粉霧劑，恩明潤®比斯海樂®可顯著改善患者急性發作風險，重度、中重度和所有急性發作類別風險分別降低約26%、22%和19%。這兩款產品已被納入《穩定期慢性氣道疾病吸入裝置規範應用中國專家共識(2023版)》、《重度哮喘診斷與處理中國專家共識(2024)》、《支氣管哮喘防治指南(2024年版)》、《全球哮喘管理和預防策略(2025)》等國內外權威臨床指南和專家共識中，此外，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》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。

布地奈德鼻噴霧劑：

是一種鼻用皮質類固醇藥物，具有強效的局部抗炎與抗過敏作用，可直接作用於鼻黏膜，緩解鼻炎症狀。適用於治療季節性和常年性過敏性鼻炎，常年性非過敏性鼻炎；亦可用於預防鼻息肉切除後鼻息肉的再生，對症治療鼻息肉。為過敏性鼻炎的一線用藥，被納入《中國慢性鼻竇炎診斷與治療指南(2024)》、《中國變應性鼻炎診斷和治療指南(2022年，修訂版)》、《兒童變應性鼻炎診斷和治療指南(2022年，修訂版)》、《鼻用糖皮質激素治療變應性鼻炎專家共識》、《鼻炎分類和診斷及鼻腔用藥方案的專家共識》等多項臨床指南和專家共識中。該產品為國內首仿，將有望改變同通用名產品市場上外資企業獨佔的競爭格局。

丙酸氟替卡松鼻噴霧劑：

是一種鼻用皮質類固醇藥物，具有強效的局部抗炎與抗過敏作用，可直接作用於鼻黏膜，緩解鼻炎症狀。適用預防和治療季節性過敏性鼻炎（包括枯草熱）和常年性過敏性鼻炎。為過敏性鼻炎的一線用藥，被納入《中國慢性鼻竇炎診斷與治療指南（2024）》、《中國變應性鼻炎診斷和治療指南（2022年，修訂版）》、《兒童變應性鼻炎診斷和治療指南（2022年，修訂版）》、《鼻用糖皮質激素治療變應性鼻炎專家共識》、《鼻炎分類和診斷及鼻腔用藥方案的專家共識》等多項臨床指南和專家共識中。該產品為國內首仿，將有望改變同通用名產品市場上外資企業獨佔的競爭格局。

## 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（「**GSP 301 NS**」）：

GSP 301 NS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，已於二零二三年九月成功到達了臨床終點，根據臨床結果顯示，GSP 301 NS的療效均優於單方原研製劑Patanase®NS和內舒拿®NS。同時，GSP 301 NS的安全性、耐受性及藥代動力學特徵也都達到了預設的臨床終點，二零二四年二月，該產品的新藥上市申請（New Drug Application，NDA）正式獲得藥監局受理。

## 重症治療的全球創新藥物STC3141:

STC3141為本集團自主開發的全新作用機制的小分子化合物，通過中和胞外遊離組蛋白和中性粒細胞誘捕網來逆轉機體過度免疫反應造成的器官損傷，可用於多種重症適應症。STC3141是全球首個以重新構建免疫穩態為核心的膿毒症治療方案，實現了治療維度的重大升級，在現有的抗感染、液體復蘇和維持器官運轉等對症支持治療的基礎上，針對機體免疫失調這個核心病因加以精準調節，幫助身體恢復平衡，有望填補了當前膿毒症針對病因治療的臨床空白。該產品作用機制創新，臨床前相關研究結果於二零二零年二月和二零二三年十一月分別發表於頂級學術期刊「Nature Communications」和「Critical Care」，具有深遠的學術影響力。目前該產品已在中國、澳大利亞、比利時、英國、波蘭三大洲五個國家，在膿毒症、ARDS、重症新冠病毒感染（「COVID-19」）及COVID-19引發的ARDS四個適應症上獲批七個臨床批件，完成了四項針對患者的臨床研究並成功達到了臨床終點。此前在澳洲和比利時開展的用於治療膿毒症的Ib期臨床研究、在中國開展的針對急性呼吸窘迫綜合症（ARDS）的Ib期臨床研究和在歐洲開展的治療重症新冠病毒感染（COVID-19）的IIa期臨床研究，均展示了STC3141具有良好的安全性及耐受性，且在幫助患者脫離呼吸機、脫離升壓藥和縮短ICU住院時間等有效性指標方面都體現了積極信號，而在中國開展的針對膿毒症的II期臨床研究於二零二五年五月成功達到主要臨床終點，臨床結果顯示，藥物治療組第7天SOFA評分較基線均有明顯下降，尤其是高劑量組，降幅明顯大於安慰劑組，差異具有統計學顯著性和臨床意義；次要終點的趨勢與主要終點一致，符合預期。此外，STC3141安全性、耐受性良好，且藥代動力學特徵也符合預期。該研究結果證實了STC3141在膿毒症治療中的有效性和安全性，為重症治療領域帶來新的突破。這次臨床研究的成功有望推動膿毒症治療邁入一個新紀元。

## 五官科板塊

本集團五官科板塊治療領域覆蓋包括眼科、耳鼻喉科、口腔科等多科室疾病，覆蓋了化學製劑、中藥製劑及健康產品，包含處方藥、OTC、器械、消費品等幾大類別，建立了以客戶為中心，學術為主導的專業化營銷團隊，形成了覆蓋全國的營銷網絡。該板塊秉持中西結合與藥械同治的發展戰略，不斷豐富系列化產品集群，醫院端通過持續加強產品的臨床循證醫學體系建設與專業學術推廣體系建設，為臨床專家提供完善的疾病診療方案和細緻化的產品服務方案；零售端積極打造中國領先的眼健康消費品牌，提供專業、安全、便捷的眼健康解決方案。創新研發方面，通過合作引進和自主研發相結合的策略，儲備了治療「乾眼症」、「蠕形蟎瞼緣炎」、「眼科術後抗炎鎮痛」、「翼狀胬肉」和「近視」等多款全球創新產品，構建差異化競爭優勢，有望為患者提供更多治療選擇，改善生活質量。未來該板塊將持續深耕前沿創新賽道，不斷強化行業影響力，實現業務領域新突破。

## 五官科產品

本集團五官科核心產品包括和血明目片、金嗓系列（金嗓開音片／膠囊／丸／顆粒、金嗓清音片／膠囊／丸／顆粒、金嗓利咽片／膠囊／丸／顆粒、金嗓散結片／膠囊／丸／顆粒）、脈血康（脈血康膠囊及脈血康腸溶片）、瑞珠（聚乙烯醇滴眼液）、諾通（鹽酸賽洛唑啉）等。

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疾病。和血明目片為中國全國獨家品種，國家中藥保護品種，國家醫保目錄和國家基本藥物目錄收載品種，上市30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《2型糖尿病中醫防治指南(2024)》、《病理性近視眼底病變黃斑出血中醫診療指南(2022)》、《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文獻支援。

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《中醫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。

多普泰®(脈血康膠囊及脈血康腸溶片)：

具有抗凝、抗血栓、抗纖維化、改善血液循環等功效，可用於治療冠心病、急性腦梗死、缺血性腦卒中、不穩定性心絞痛等心腦血管疾病。為國家醫保和基本藥物目錄品種，也是目前國內唯一標注了抗凝血酶活性單位的中成藥(每粒／片相當於14個抗凝血酶活性單位)，已被納入《腦卒中中西醫結合康復臨床循證實踐指南》、《腦卒中中西醫結合防治指南》、《腦梗死中西醫結合診療指南》、《特發性膜性腎病中醫臨床實踐指南》、《脈血康膠囊(腸溶片)治療心腦血管疾病臨床應用專家共識》等眾多權威的臨床指南中。

瑞珠®(聚乙烯醇滴眼液)：

為單支裝無防腐劑人工淚液，現為治療乾眼的一線用藥。為《中國白內障圍手術期乾眼防治專家共識(2021年)》、《中國乾眼專家共識(2020年)》、《中國鐳射角膜屈光手術圍手術期用藥專家共識(2019年)》、《我國瞼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；二零一六年至二零二四年連續九年獲得西普金獎—「健康產業品牌榜」。

諾通(鹽酸賽洛唑啉鼻用噴霧劑／滴鼻液)：

是一款緩解鼻塞的鼻減充血劑。適用於減輕急慢性鼻炎、鼻竇炎、過敏性鼻炎、肥厚性鼻炎等鼻腔疾病引起的鼻塞症狀。其不含有激素和麻黃堊，成人和兒童均可適用。諾通分為滴鼻劑和鼻用噴霧劑兩個劑型，其中鼻用噴霧劑為國產獨家劑型，在同通用名產品中處於領跑地位。產品被納入《兒童慢性鼻竇炎的診斷和治療中國專家共識(杭州，2024)》、《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)》等臨床指南。

丹珍頭痛膠囊：

由四物湯、天麻鉤藤飲、通竅活血湯等經典名方化裁而成，具有平肝熄風，散瘀通絡，解痙止痛的功效，適用於治療肝陽上亢、瘀血阻絡所致的頭痛、背痛頸酸、煩燥易怒等症狀。該產品臨床定位清晰、循證研究充分，治療領域可涵蓋原發性頭痛、繼發性頭痛以及預防頭痛，具有廣泛的臨床應用前景，為全國獨家品種，國家醫保目錄和國家基本藥物目錄收載品種，並被納入《中國偏頭痛中西醫結合防治指南(2022年版)》等臨床指南中。

酒石酸伐尼克蘭鼻噴霧劑(「OC-01」)：

是一款高選擇性的乙醯膽鹼能受體激動劑，可通過啟動三叉神經副交感神經通路，增加天然淚液的分泌，從而達到治療乾眼症的目的。根據OC-01的III期臨床研究結果顯示，與對照組相比，OC-01在改善乾眼症患者淚液分泌方面顯示出具有統計學和臨床意義的顯著改善，受試者的自然淚液分泌較基線明顯增加(Schirmer評分較基線增加大於或等於10毫米的受試者比例顯著佔優)，且安全性和耐受性良好。該產品於二零二一年十月在美國獲批上市，是目前全球首款且唯一一款獲批治療輕、中、重度乾眼的無防腐劑、多劑量、無菌包裝鼻噴霧劑；中國註冊方面，該產品於二零二三年二月在中國澳門特別行政區獲批上市；於二零二三年四月作為進口臨床急需藥品，落地海南樂城醫療先行區；於二零二三年十二月在香港大學深圳醫院開出粵港澳大灣區的首張處方；於二零二四年十一月獲得中國藥監局批准上市；且於同月在中國台灣地區獲批上市；於二零二五年七月在中國大陸實現正式獲批後的首批商業化處方落地，目前，該產品被納入《中國乾眼臨床診療專家共識(2024年)》、美國眼科學會發佈的2023版《乾眼臨床實踐指南》等國內外權威臨床指南和共識。

## 創新研發管線

本集團在眼科術後抗炎鎮痛、翼狀胛肉、近視、蠕形蝨臉緣炎及蠕形蝨導致的臉板腺功能障礙等存在明確臨床需求的方向佈局了四款創新藥物：

#### 眼科術後抗炎鎮痛改良型新藥激素納米混懸滴眼液GPN00833:

其主要活性成分丙酸氯倍他索是一種強效的糖皮質激素，具有高效的局部抗炎活性和較強的毛細血管收縮作用，同時其獨特的納米製劑工藝有效解決了激素產品低水溶性導致的生物利用度低及安全性風險，該產品已於二零二四年三月獲得美國FDA批准上市，中國註冊方面，該產品於二零二四年十一月完成在中國開展的III期臨床研究並成功達到了臨床終點，與對照組相比，該產品在抗炎和鎮痛方面具有顯著的統計學差異和臨床意義，且該產品的安全性、耐受性良好，藥代動力學特徵也符合預期。目前，該產品正處於新藥上市申請 (New Drug Application, NDA) 準備階段。

#### 治療翼狀胬肉改良型新藥GPN00153 (CBT-001):

為已上市治療肺纖維化藥物尼達尼布的創新改良產品，對新生血管生成和組織纖維化均有抑制作用。目前已在美國完成II期臨床試驗，安全性高，臨床療效顯著，可抑制翼狀胬肉生長並控制病情惡化。CBT-001全球開發於二零二二年六月進入III期臨床階段，在中國於二零二三年三月獲得中國藥監局批准開展III期臨床研究，於二零二四年三月完成了首例患者入組給藥，於二零二五年六月完成了全部患者入組。

#### 用於延緩兒童近視進展的新型眼用製劑GPN00884:

為本集團與溫州醫科大學(「**溫醫大**」)附屬眼視光醫院共同開發的全新作用機制的創新藥，與低濃度阿托品滴眼液相比，GPN00884滴眼液無瞳孔散大效應，不會出現畏光、調節下降等不良反應，給藥時段不受限制，可提高患者的依從性。該產品已於二零二四年三月在中國獲批開展I期臨床研究，並於同年八月完成全部受試者入組給藥，於二零二五年三月完成了I期臨床研究。

用於治療蠕形蟎臉緣炎及蠕形蟎導致的臉板腺功能障礙的全球創新眼用製劑GPN01768 (TP-03)：

是一款對 $\gamma$ -氨基丁酸門控氯離子通道(「**GABA-Cl**」)具有選擇性的非競爭性拮抗劑，其通過選擇性抑制蠕形蟎體內的**GABA-Cl**，使蟲體麻痹和死亡，進而徹底治癒蠕形蟎臉緣炎。該產品具有高度親脂性，可促進其在蠕蟲棲息的睫毛毛囊油脂中的吸收。目前，該產品已在美國完成了兩項關鍵性臨床研究，均達到了主要終點和所有次要終點，具有統計學意義，且未發生與治療相關的嚴重不良事件，並已於二零二三年七月獲得美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)批准上市，是目前FDA批准的首款也是唯一一款針對蠕形蟎臉緣炎的藥物，於二零二五年五月獲中國澳門藥監局批准上市。此外，該產品在美國開展的用於治療蠕形蟎導致的臉板腺功能障礙的II期臨床研究也顯示出了陽性的頂線結果。目前，該產品已向中國藥監局遞交了NDA並獲得了受理。

### 心腦血管急救板塊

本集團心腦血管急救板塊兼顧了急搶救與慢性疾病管理兩大方向，在急救方向，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」，擁有超過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，產品覆蓋院內急救、院前急救及社會急救三大急救場景，持續為國內心腦血管急搶救患者提供多場景、多選擇、安全且有效的產品組合。在慢性疾病管理方向，核心產品能氣朗、力美通<sup>®</sup>依普利酮片、合心爽/合貝爽等，持續領跑細分市場。目前心腦血管急救板塊在研產品超過20款，通過自主創新研發與高難度仿製技術突破相結合，繼續佈局和開發臨床急需的心腦血管急救與慢性疾病治療領域的產品。

### 心腦血管急救產品

產品主要覆蓋血壓控制、血管活性藥、心肌代謝、心衰、抗凝等領域，主要產品包括合心爽/合貝爽(鹽酸地爾硫草片/鹽酸地爾硫草緩釋膠囊、鹽酸地爾硫草注射液)、能氣朗(輔酶Q10片)、諾複康(鹽酸甲氧明注射液)、依普利酮片等。

合心爽®／合貝爽®(鹽酸地爾硫草片／鹽酸地爾硫草緩釋膠囊、鹽酸地爾硫草注射液)：

作為經典的鈣離子通道阻滯劑，具有臨床療效明確且安全性高等特點，擁有口服常釋劑型、緩釋劑型和注射劑型，可以極大程度的滿足高血壓、冠心病等心腦血管疾病患者的臨床需求，被納入《中國高血壓防治指南(2024年修訂版)》、《縣域高血壓合理用藥與綜合管理指南(2024)》、《中國慢性冠脈綜合征患者診斷及管理指南(2024)》、《非ST段抬高型急性冠脈綜合征診斷和治療指南(2024)》、《老年心房顫動診治中國專家共識(2024)》、《穩定性冠心病診斷與治療指南》、《室上性心動過速基層合理用藥指南》、《中國成人肥厚型心肌病診斷與治療指南》、《心房顫動和治療中國指南》等眾多權威的臨床指南與專家共識。

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，改善患者預後，改善生活質量。上市至今三十餘年，先後進入《兒童暴發性心肌炎診治專家建議(2025)》、《顛腦衝擊傷後創傷後應激障礙綜合防治專家共識(2025)》、《中國成人心肌炎臨床診斷與治療指南2024》、《慢性酒精相關性腦損害的中國診療指南(2024)》、《中國遺傳性共濟失調診治專家共識2024》、《中國心力衰竭診斷和治療指南2024》、《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)》、《2018中國擴張型心肌病診斷和治療指南》、《兒童心力衰竭診斷和治療建議》等眾多權威指南與專家共識。

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《剖宮產術後加速康復麻醉實踐專家共識(2022)》、《中國產科麻醉專家共識(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)》、《中國老年患者圍術期麻醉管理指導意見(2020)》、《α1腎上腺素能受體激動劑圍術期應用專家共識(2017版)》、《中國顱腦疾病介入治療麻醉管理專家共識(2016)》等指南和專家共識。

力美通®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過度啟動所引發的心臟病變和血管損傷。《中國高血壓防治指南(2024版)》、《中國心力衰竭診斷和治療指南2024》、《難治性高血壓血壓管理中國專家共識》、《鹽皮質激素受體拮抗劑臨床應用多學科中國專家共識(2022)》、《歐洲高血壓學會／歐洲心臟病學會：高血壓管理指南》、《美國心力衰竭管理指南》等眾多國內外知名的臨床指南和專家共識推薦臨床上使用MRA藥物來治療心力衰竭和高血壓等心血管疾病。與第一代MRA藥物螺內酯相比，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。本品於二零二三年八月獲中國藥監局批准上市，彌補了中國國內二代選擇性醛固酮受體拮抗劑藥物的空白；二零二四年五月，完成了首張處方的開具，正式在國內實現商業化；二零二四年十一月，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(2024年版)》。

Jext®預充式腎上腺素自動注射筆：

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。

潤漠德霖®曲前列尼爾注射液：

是一款治療肺動脈高壓的罕見病藥物，為一種內源性前列環素的人工合成類似物，通過作用於特定的前列腺素受體以及對血栓素A<sub>2</sub>的拮抗作用，促進血管平滑肌的舒張，減少血栓形成，抑制血管壁細胞增殖，進而增加血流量，減輕心臟負擔。該產品與現有治療手段聯用可顯著改善患者的長期生存率，《慢性血栓栓塞性肺動脈高壓診斷與治療指南（2024版）》、《2022 ESC/ERS肺動脈高壓診斷與治療指南》、《中國肺動脈高壓診斷與治療指南（2021版）》等國內外權威指南均推薦使用該產品。潤漠德霖®為中國目前僅有的兩款獲批上市的曲前列尼爾產品之一，並於二零二三年一月，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）》，可顯著提高患者的藥物可及性並降低了治療負擔，惠及廣大的肺動脈高壓患者。

## 原料藥板塊

本集團原料藥板塊產品管線豐富，產品集群優勢顯著，大宗原料藥與特色原料藥銷售並行，銷售渠道遍佈全球。作為原料製劑一體化供應鏈前端的重要一環，現已擁有多個裝備完整、工藝精湛、產業化能力突出、質量控制規範的現代化原料藥生產基地，圍繞心腦血管、抗感染、解熱鎮痛、消化系統及抗腫瘤五大領域進行原料藥生產研發佈局，全面支持製藥科技領域的製劑生產與研發工作，源頭保障公司製劑品質的高標準和一致性，真正實現上下游產業優勢的整合。

## mRNA平台

本集團mRNA平台專注於抗腫瘤及抗感染類mRNA藥物的開發，目前已完成mRNA生產技術和脂質體納米顆粒(「LNP」)遞送技術的平台搭建。平台正在開發的針對人類乳頭瘤病毒16型(「HPV-16」)陽性的晚期不可切除或復發／轉移性實體瘤的治療性腫瘤疫苗ARC01(A002)於二零二四年一月在中國獲批開展I期臨床研究，該產品是中國首款獲批開展臨床試驗的針對HPV陽性相關腫瘤的mRNA治療性腫瘤疫苗，通過LNP遞送技術，將編碼HPV-16中E6和E7抗原的mRNA轉染自體細胞並翻譯出相應的抗原，在TriMix®免疫佐劑共同作用下刺激機體產生特異性的體液免疫和細胞免疫，最終達到抗腫瘤的效果。其中，LNP遞送技術與TriMix®佐劑技術為獨家專利技術，能顯著增強機體的免疫應答反應，提高疫苗的免疫治療效果。

## 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服務商。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，通過打造技術與品質壁壘，全面推進國際註冊進程，強化本集團在國際市場上的綜合競爭力。目前，本集團生物科技領域現有研發人員超過90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，已擁有發明專利超200項，主導及參與制定國家、行業、團體標準有60餘項，已經發佈的標準近50項；擁有完備的國內外質量體系認證，榮獲國家級綠色工廠、國家製造業單項冠軍示範企業、國家專精特新企業、國家知識產權示範企業等多項殊榮。

## 氨基酸板塊

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新技術生產多種氨基酸，填補了行業空白。本集團承擔中國國家工業強基項目和產業基礎再造項目，是國內首家獲批氨基酸「同線同標同質」三同認證證書的企業，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：

本集團緊密圍繞合成生物學領域，經過多年研發創新，目前已建成合成生物學、酶工程、發酵工程、過程優化、質量研究、應用轉化等八大技術平台，開展細胞工廠構建、發酵工藝精細調控、分離純化全技術鏈條的研究，通過多個技術領域的創新集成，已具備「新產品開發、新技術工程化和產業化、應用解決方案」一體化的協同體系，為持續創新和產業落地提供了強有力的支撐，部分技術填補國內空白。目前，本集團已與武漢大學、華中科技大學、天津科技大學、華中農業大學等多家科研院校建立了長期的深度合作關係，合作開發了新型氨基酸發酵技術和酶表達系統，同時深化細胞培養基級別氨基酸的技術開發，為自產細胞培養基的研究提供了原料保障；運用分子生物學和蛋白組學等技術，對生物酶結構進行改造，有效地提高了生物酶活性，提升了產品的產量與質量。其中以菌種構建優化為核心的發酵法工藝和以固定化酶為核心的酶轉化工藝，不僅可替代傳統化學合成工藝，提高工藝安全性和生產便利性，還可大幅降低生產過程中二氧化碳的放排，充分彰顯了「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；本集團在氨基酸板塊搭建的產業技術高速公路初具規模，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劃人才領銜的核心技術團隊，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準。

### **高質量：**

本集團氨基酸產品國內外質量認證體系完善，眾多核心產品通過歐美日、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註冊、出口歐盟WC認證、美國FDA認證、韓國KFDA註冊、ISO質量管制體系認證、FSSC22000食品體系認證、FAMI-QS飼料認證、IP非轉基因認證、HALAL清真食品認證、KOSHER猶太食品認證等，既確保了核心產品海外經營的合規性，又為後續拓展產品的新的市場應用奠定了基礎；同時本集團也加大了對南美等新型經濟體的註冊力度，為本集團核心產品的全球化經營鋪平道路。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：**

本集團擁有各類氨基酸及其衍生品近50種，擁有26個氨基酸原料藥註冊文號，是國內氨基酸原料藥註冊文號最多的製藥企業。同時，本集團也新增了多款食品級和飼料級的氨基酸產品，以差異化路徑打開增長空間，彰顯市場攻堅與產品創新雙輪驅動效能。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已獲得美國FDA認證並已在美國實現了商業化，國內方面，本集團已有十餘款自主研發的功能性食品獲批上市。

## 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，海外業務佔比約40%，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世界500強企業在內的境內外優質客戶，在產業鏈上下遊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紮實的客戶基礎。

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技術，紮實的工業基礎和產業積累，豐富的氨基酸產品集群，高標準的質量認證體系，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

截至二零二五年六月三十日止六個月，本集團的業務穩健增長，收益約港幣6,107,320,000元(去年同期：港幣6,047,240,000元)，同比上漲約1.0%。人民幣口徑<sup>1</sup>收益同比上漲約2.0%。如果撇除第十批集採的影響，人民幣口徑<sup>1</sup>收益同比上漲約13.0%。創新和壁壘產品<sup>2</sup>收益佔總收益的比例約51.0%(去年同期為36.1%)，同比提升了14.9個百分點。於本回顧期間，本公司擁有人應佔期內溢利約為港幣1,169,020,000元(去年同期：港幣1,557,950,000元)，同比下降約25.0%，人民幣口徑<sup>1</sup>本公司擁有人應佔期內溢利同比下降約24.2%。期內，本集團對Telix投資的公允價值變動收益和處置收益約港幣151,730,000元(去年同期：港幣476,630,000元)，與去年同期相比減少了324,910,000元，如果撇除telix投資對利潤的影響，本期的本公司擁有人應佔期內正常化溢利<sup>3</sup>約為港幣1,017,290,000元，較去年同期輕微下滑約5.9%，主要受第十批集採降價的影響以及新產品加速放量帶來的市場推廣費用的增加。如撇除人民幣與港元匯率變動的影響，即較二零二四年同期相比輕微下滑約5.0%。

期內，本集團核藥抗腫瘤診療及心腦血管精準介入診療科技產品錄得收益約港幣577,740,000元，人民幣口徑<sup>1</sup>較二零二四年同期(約港幣342,750,000元)比較上漲約70.2%。其中核藥抗腫瘤板塊錄得收益約港幣421,780,000元，人民幣口徑<sup>1</sup>較二零二四年同期(約港幣207,240,000元)比較上漲約105.5%，其上漲主要因為核心產品的臨床需求快速增長以及新產品快速放量所帶來的收入增長，心腦血管精準介入診療板塊收益錄得收益約港幣155,960,000元。

期內，本集團製藥科技產品錄得收益約港幣3,845,190,000元，人民幣口徑<sup>1</sup>較二零二四年同期(約港幣3,772,940,000元)比較上漲約2.9%。其中，呼吸及危重症板塊錄得收益約港幣1,047,350,000元，人民幣口徑<sup>1</sup>較二零二四年同期(約港幣962,550,000元)比較上漲約9.9%，其上漲主要因為核心產品的臨床需求持續增長、創新產品恩卓潤<sup>®</sup>比斯海樂<sup>®</sup>和恩明潤<sup>®</sup>比斯海樂<sup>®</sup>的放量增長、新產品布地奈德鼻噴霧劑以及丙酸氟替卡松鼻噴霧劑上市後的快速放量；五官科板塊錄得收益約港幣1,494,710,000元，人民幣口徑<sup>1</sup>較二零二四年同期(約港幣1,230,820,000元)比較上漲約22.6%，其上漲主要因為核心產品的臨床需求持續增長和新產品銷售帶來增長；心腦血管急救板塊錄得收益約港幣904,410,000元，人民幣口徑較二零二四年同期(約港幣1,167,410,000元)比較下降了約21.8%，其下降主要因為部分產品受到集採降價的影響，如果撇除第十批集採降價的影響，人民幣口徑<sup>1</sup>心腦血管急救板塊錄得收益同比上漲約64.3%。

期內，本集團生物科技產品錄得收益約港幣1,684,390,000元，人民幣口徑<sup>1</sup>較二零二四年同期(約港幣1,931,540,000元)比較下降約11.9%。其中氨基酸板塊(含牛磺酸)錄得收益約港幣1,346,620,000元，人民幣口徑<sup>1</sup>較二零二四年同期(約港幣1,502,070,000元)比較下降約9.5%，其下降主要因為行業週期性震盪的影響。

附註：

- 1 人民幣口徑指的是撇除人民幣與港元匯率變動的影響。
- 2 創新和壁壘產品指公司原研產品、獨家市場地位產品、擁有獨家商業化權益的產品以及打破外資壟斷的首仿產品。
- 3 本集團擁有人應佔期內正常化溢利不包括Telix投資的公允價值變動和處置收益的影響。本集團於二零二零年對Telix進行投資，出資約3,500萬澳元，以每股1.69澳元認購Telix股票約2,095萬股。於二零二二年八月，本集團以每股7.25澳元出售1,000萬股Telix的股份，獲得現金7,250萬澳元，除收回全部投資款外，並額外取得3,750萬澳元(相等於約港幣2億元)的現金回報。於二零二五年二月，本集團以每股28.90澳元出售約495萬股Telix的股份，獲得現金約14,259萬澳元(相等於約6.89億港幣)，於二零二五年六月三十日，Telix股價為每股24.42澳元，本集團仍持有Telix股票600萬股，持有的股票價值約14,652萬澳元(相等於約7.55億港幣)。

## **分銷成本及行政費用**

截至二零二五年六月三十日止六個月，本集團分銷成本及行政費用分別約為港幣1,916,290,000元及691,750,000元，而二零二四年同期分別約為港幣1,611,950,000元及606,200,000元。分銷成本增加約304,340,000元，主要因為年內新產品市場推廣力度增大。行政費用亦較去年同期增加約85,550,000元，主要因為期間內新增子公司併表和業務增加所致。

## **財務費用**

截至二零二五年六月三十日止六個月，本集團之財務費用約為港幣80,350,000元，在二零二四年同期約為港幣86,120,000元。財務費用下降的原因為置換貸款使綜合利率下降。

## **研發及項目投入**

截至二零二五年六月三十日止六個月，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，本集團於研發工作及項目的投入約港幣10.22億元。

## 應收款項及應付款項

於二零二五年六月三十日，本集團之應收貿易賬款及其他應收款約為港幣4,750,240,000元，較二零二四年結餘增加約港幣1,295,650,000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小，因此本期的應收貿易賬款及應收票據結餘較去年年末的結餘增加約港幣1,348,790,000元。

於二零二五年六月三十日，本集團之應付貿易賬款及其他應付款約為港幣3,591,890,000元，較二零二四年結餘增加約港幣663,800,000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398,540,000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263,410,000元。

## 重大投資

價值超過本集團的資產總值5%的投資為被視為重大投資。於二零二五年六月三十日，本集團之重大投資包括(i) Grand Pharma Sphere Pte Limited (「**Grand Pharma Sphere**」) 及(ii) 上海旭東海普藥業有限公司 (「**旭東海普**」)。

Grand Pharma Sphere為一組公司的控股公司，主要從事研發、製造及銷售核藥及腫瘤介入產品。本集團實益持有其約57.98%股本權益。截至二零二五年六月三十日止六個月，本集團應佔Grand Pharma Sphere之利潤為約港幣39,300,000元 (截至二零二四年六月三十日止六個月：應佔之虧損約港幣23,300,000元)。

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製劑。本集團實益持有其55%股本權益。截至二零二五年六月三十日止六個月，本集團應佔旭東海普之利潤為約港幣42,820,000元 (截至二零二四年六月三十日止六個月：約港幣46,690,000元)。

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會計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核藥抗腫瘤領域，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製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；
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研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42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	五官科	眼科	GPN00153 (CBT-001)	翼狀胬肉					●●		
			GPN00833	眼部炎症					●		●
			TP-03	蠕形輪蟲感染						●	●
			GPN00884	哮喘導致的角膜功能障礙							
	呼吸及危重症	呼吸	Ryaltris	過敏性鼻炎						●	●
		危重症	STC3141	膿毒症					●		
	mRNA平台	腫瘤	ARC01 (A002)	HPV16型陽性實體瘤			●●				
核素抗腫瘤診療及心血管精準介入診療科技	介入治療		鈾90Y)微球注射液	原發性肝癌					●		●
			溫敏性塞劑	富血管性實質臟器腫瘤					●		
			Kona	腦動靜脈畸形						●●	
			AuroLase	前列腺癌						●	
			優護	前列腺癌						●	
			優愛MRD	尿路上皮癌						●	
	放射核素偶聯藥物 (RDC)		TLX591 (177Lu-rosapatumab)	前列腺癌						●●	
			TLX591-CDx (68Ga-PSMA-11)	前列腺癌-診斷						●	●
			TLX250 (177Lu-girentuximab)	腎透明細胞癌	●					●	
			TLX250-CDx (89Zr-girentuximab)	腎透明細胞癌-診斷						●	●
			TLX101 (131I-IPA)	腺膠質瘤						●	
			TOCscan <sup>®</sup>	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	●●						
	GPN02006	肝細胞癌-診斷	●								
	心血管精準介入診療	通路管理	外周血管介入	aXess	血液透析	●					
			神經介入	GPG03961	外周血管疾病		●				
結構性心臟病		結構性心臟病	Satum	二尖瓣返流	●				●		
		心衰	CoRisma	心衰	●●						

● 中國大陸

● 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技術平台位於中國南京，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以及中國成都放射性藥物研發中心。

在心腦血管精準介入診療板塊，本集團的高端醫療器械研發技術平台，由武漢光谷器械研發中心、常州器械研發中心、以及上海器械研發中心組成。

## 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超過620人，其中碩士及博士高學歷人才近430名，佔比約69%。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

回顧期內，複方托吡卡胺滴眼液、鹽酸去氧腎上腺素注射液、米諾地爾外用溶液、甲硫酸新斯的明注射液、氟馬西尼注射液、門冬氨酸帕瑞肽注射液、丙酸氟替卡松鼻噴劑以及艾曲泊帕乙醇胺片獲中國藥監局頒發藥品註冊證書。

## 一致性評價

回顧期內，複方托吡卡胺滴眼液、鹽酸去氧腎上腺素注射液、米諾地爾外用溶液、甲硫酸新斯的明注射液、氟馬西尼注射液、門冬氨酸帕瑞肽注射液、丙酸氟替卡松鼻噴劑、艾曲泊帕乙醇胺片、氨茶鹼注射液、甲磺酸酚妥拉明注射液以及酒石酸美托洛爾注射液獲批通過或視同通過一致性評價。新申報複方聚乙二醇(3350)電解質口服溶液、乙醯半胱氨酸注射液、甲硝唑凝膠、福多司坦片、硫酸特布他林吸入用溶液、地西洋注射液。目前本集團共有59個產品獲批通過或視同通過一致性評價，另18個產品在審評。

## 知識產權保護

回顧期內，本集團新增專利申請30項，新增專利授權25項，其中發明專利授權17項，佔比68%，新增海外專利授權1件。本集團累計有效專利數756項，其中有效發明專利468項。本集團高度重視自主創新項目的知識產權保護，創新領域專利持有量236項，圍繞抗感染、腫瘤、醫療器械及mRNA技術平台等創新領域新增專利申請11項，佔集團新增申請總量36.7%，其中，抗感染領域核心專利已在中國、美國、歐洲、日本、韓國、以色列、新加坡、澳大利亞等地獲得授權。

## 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。於本公告日期，本集團有銷售人員超過5,000人，其中製藥領域銷售人員超過4,300人（含OTC），中國範圍內覆蓋醫院及基層醫療機構超過50,000家，其中等級醫院超過13,000家；OTC方向銷售人員超過1,200人，輻射藥店超過28萬家；心腦血管精準介入診療板塊銷售團隊超過160人，覆蓋了約1,700家醫院；核藥抗腫瘤診療板塊全球銷售人員超過600人，全球銷售網路覆蓋50多個國家和地區，並在中國積極進行易甘泰®鉍[90Y]微球注射液的入院及學術推廣工作。

## 國際化水準

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、危重症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超過320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。於報告期內，本集團進行了以下的重大投資併購與合作項目合作：

- 收購南京凱尼特之剩餘股本權益

二零二五年二月，本集團附屬公司遠大醫藥(中國)有限公司(「**遠大醫藥(中國)**」)以人民幣10,938.48萬元的代價收購了南京創熠東銀股權投資合夥企業(「**南京基金**」)及上海洪升企業管理合夥企業(「**上海洪昇**」)合計持有的南京凱尼特30.64%的股權，目前，已完成了股權變更登記，至此，本集團持有南京凱尼特59.91%的股權，南京凱尼特成為本集團非全資擁有附屬公司。南京凱尼特為本集團高端醫療器械自主研發、生產、銷售一體化平台建設的重要環節，承接本集團無源器械產品的創新研發、產品迭代、國產化生產以及市場推廣等核心工作，此次收購有助於實現本集團心腦血管精準介入診療板塊「心腦同治」的戰略規劃，同時也為該板塊的業績增長帶來新的動能。

- 收購青海益欣之股本權益

二零二五年三月，本集團附屬公司西安碑林藥業股份有限公司（「**西安碑林**」）與青海益欣藥業有限責任公司（「**青海益欣**」）的原股東們簽署了股權收購協議，根據協議約定，待條件滿足後，西安碑林將以人民幣3.92億元的總代價收購青海益欣80%的股權，並獲得丹珍頭痛膠囊、利舒康膠囊等多款中成藥獨家品種的產品權益，目前已完成了股權變更登記，至此，青海益欣已成為本集團非全資擁有附屬公司。通過此次收購，本集團將對青海益欣進行全面整合，雙方的產品擁有極強的協同效應，可實現資源上的強強聯合，豐富本集團的產品管線，進一步鞏固和提升本集團在中藥慢病治療領域的市場綜合競爭力，為本集團五官科板塊業績的持續增長提供驅動力。

## 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、發展情況及海外成員企業業務等，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。期內，本集團通過業績發佈會、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，廣泛收集投資者回饋，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，本集團投資者關係團隊於二零二五年一月榮膺華盛通「最佳投資者關係團隊獎」。

## 其他重大事項

### 訴訟

茲提述本公司於二零一六年至二零二五年中期報告中所披露，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。截至二零二五年六月三十日止，法院已就其中七十五項訴訟作出判決。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人民幣40,199,645.99元。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人民幣38,571,178.17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752萬餘元，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可能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11,228,044.48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元及其利息人民幣644,135元。

## 認股權計劃

截至二零二五年六月三十日止，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。

截至二零二五年六月三十日止，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託支付了約港幣278,560,000元，連同之前購買的股票所得的股息，受託人已用了約港幣268,500,000元購買47,761,500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1.35%。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，截至二零二五年六月三十日止，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）。

## **該計劃之目的**

該計劃的目的為認可被選定之參與者的貢獻並激勵彼等留任本集團，從而促進本集團的持續經營、成長及發展。

## **該計劃之剩餘年期**

受限於該計劃可能根據計劃規則而由董事會提前終止，該計劃將於計劃期間（即自生效日期起計十年期間）有效及生效。截止二零二五年六月三十日，該計劃之有效年期尚餘約六年。

## **買入、出售或贖回股份**

除該計劃的受託人根據該計劃的規則及信託契據的條款以總代價約港幣81,240,000元於聯交所購買合共17,461,500股股份外，截至二零二五年六月三十日止期間，本公司或其任何附屬公司並無買入、出售或贖回本公司任何上市證券。

## **僱員及薪酬政策**

於二零二五年六月三十日，本集團於香港及中國境內聘用12,440名職員及工人（二零二四年十二月三十一日：11,987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**

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，於截至二零二五年六月三十日止期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

截至二零二五年六月三十日止六個月，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，其他成員包括三名獨立非執行董事胡野碧先生、裴更博士及邢麗娜博士。

本集團截至二零二五年六月三十日止期內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、林芷伊女士及獨立非執行董事胡野碧先生。

## 提名委員會

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

註：於本公告中，機構及產品之中文譯名為非官方翻譯，僅為作展示用途。

承董事會命  
**遠大醫藥集團有限公司**  
主席  
**唐緯坤博士**

香港，二零二五年八月十九日

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、楊光先生及林芷伊女士，及四名獨立非執行董事蘇彩雲女士、邢麗娜博士、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」)截至二零二五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並列示。

### 簡明綜合損益及其他全面收益表

截至二零二五年六月三十日止六個月

	附註	截至六月三十日止六個月	
		二零二五年 港幣千元 (未經審核)	二零二四年 港幣千元 (未經審核)
<b>收益</b>	3	<b>6,107,323</b>	6,047,236
銷售成本		<u>(2,507,159)</u>	<u>(2,455,927)</u>
<b>毛利</b>		<b>3,600,164</b>	3,591,309
其他收入及虧損淨額		<b>203,578</b>	82,281
分銷成本		<b>(1,916,285)</b>	(1,611,949)
行政費用		<b>(691,751)</b>	(606,203)
按公平值計入損益之金融資產的公平值變動		<b>174,593</b>	443,749
應佔聯營公司業績		<b>57,944</b>	18,816
財務費用		<u><b>(80,350)</b></u>	<u>(86,121)</u>
<b>除稅前溢利</b>		<b>1,347,893</b>	1,831,882
所得稅開支	4	<u><b>(174,023)</b></u>	<u>(244,175)</u>
<b>期內溢利</b>	5	<u><b>1,173,870</b></u>	<u>1,587,707</u>

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年	二零二四年
	港幣千元	港幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
<b>其他全面收益／(虧損)，除所得稅後</b>		
<i>其後不會重新歸類至損益的項目：</i>		
通過其他全面收益以反映公允值計量之於股本工具之投資的公平值收益／(虧損)	24,155	(11,570)
應占聯營公司其他全面收益	(29,212)	2,518
<i>其後可能重新歸類至損益的項目：</i>		
換算海外業務產生之匯兌差額	<u>421,201</u>	<u>(61,143)</u>
除所得稅後期內其他全面收益／(虧損)	<u>416,144</u>	<u>(70,195)</u>
<b>除所得稅後期內總全面收益</b>	<u><u>1,590,014</u></u>	<u><u>1,517,512</u></u>
<b>下列人士應佔期內溢利：</b>		
— 本公司擁有人	1,169,019	1,557,945
— 非控股權益	<u>4,851</u>	<u>29,762</u>
	<u><u>1,173,870</u></u>	<u><u>1,587,707</u></u>
<b>下列人士應佔期內總全面溢利：</b>		
— 本公司擁有人	1,589,226	1,483,660
— 非控股權益	<u>788</u>	<u>33,852</u>
	<u><u>1,590,014</u></u>	<u><u>1,517,512</u></u>
<b>股息</b>	6	—
	<u><u>—</u></u>	<u><u>—</u></u>
<b>每股盈利</b>	7	
— 基本及攤薄 (港仙)	<u><u>33.38</u></u>	<u><u>44.41</u></u>

## 簡明綜合財務狀況表

於二零二五年六月三十日

	附註	二零二五年 六月三十日 港幣千元 (未經審核)	二零二四年 十二月 三十一日 港幣千元 (經審核)
<b>非流動資產</b>			
物業、機器及設備		3,902,180	3,784,285
使用權資產		524,835	481,783
投資性房地產		179,393	174,356
於聯營公司之權益		7,821,966	7,791,030
按公平值計入其他全面收益之股本工具		272,212	247,724
商譽		1,805,285	1,299,741
無形資產		2,731,751	2,082,728
遞延稅項資產		38,970	33,456
預付款項		1,168,887	1,070,540
		<u>18,445,479</u>	<u>16,965,643</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		1,416,892	1,370,582
應收貿易賬款及其他應收款	8	4,750,238	3,454,589
應收關連公司款項		45,140	59,411
按公平值計入損益的金融資產		1,330,574	1,799,961
現金及現金等價物		479,103	1,340,979
		<u>8,021,947</u>	<u>8,025,522</u>
<b>流動負債</b>			
應付貿易賬款及其他應付款	9	3,591,886	2,928,087
合約負債		132,563	242,719
銀行借款及其他借款		2,774,447	3,127,347
租賃負債		9,502	18,315
應付關連公司款項		12,436	13,151
應付直接控股公司款項		2,331	2,331
應付所得稅項		167,444	241,273
		<u>6,690,609</u>	<u>6,573,223</u>

	二零二五年 六月三十日 港幣千元 (未經審核)	二零二四年 十二月 三十一日 港幣千元 (經審核)
<b>淨流動資產</b>	<u>1,331,338</u>	<u>1,452,299</u>
<b>總資產減流動負債</b>	<u>19,776,817</u>	<u>18,417,942</u>
<b>非流動負債</b>		
銀行借款及其他借款	1,790,811	1,256,280
租賃負債	37,349	40,604
遞延稅項負債	349,370	300,351
遞延收入	<u>308,653</u>	<u>295,369</u>
	<u>2,486,183</u>	<u>1,892,604</u>
<b>資產淨值</b>	<u>17,290,634</u>	<u>16,525,338</u>
<b>本公司擁有人應佔股本及儲備</b>		
股本	35,496	35,496
儲備	<u>17,118,340</u>	<u>16,437,714</u>
<b>本公司擁有人應佔權益</b>	17,153,836	16,473,210
<b>非控股權益</b>	<u>136,798</u>	<u>52,128</u>
<b>權益總額</b>	<u>17,290,634</u>	<u>16,525,338</u>

附註



## 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截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	
	二零二五年 港幣千元 (未經審核)	二零二四年 港幣千元 (未經審核)	二零二五年 六月三十日 港幣千元 (未經審核)	二零二四年 十二月三十一日 港幣千元 (經審核)
中國	5,288,940	5,104,854	12,279,966	10,908,461
美洲	373,186	403,336	272,798	290,295
歐洲	229,197	275,750	—	—
亞洲(不包括中國)	184,721	236,097	102,910	96,410
其他	31,279	27,199	—	—
總計	<u>6,107,323</u>	<u>6,047,236</u>	<u>12,655,674</u>	<u>11,295,166</u>

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

截至二零二五年及二零二四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。

## 收益

### 來自客戶之合約的收益

	截至六月三十日止六個月	
	二零二五年 港幣千元 (未經審核)	二零二四年 港幣千元 (未經審核)
<b>貨物及服務種類</b>		
生產及銷售製藥科技產品	3,845,193	3,772,943
銷售生物技術產品	1,684,387	1,931,540
銷售核藥抗腫瘤診療及心腦血管精準介入診療科技產品	577,743	342,753
	<u>6,107,323</u>	<u>6,047,236</u>
於個別時間點確認之收益	<u>6,107,323</u>	<u>6,047,236</u>
<b>於分部資訊中披露的收益</b>		
外部客戶	<u>6,107,323</u>	<u>6,047,236</u>
<b>收益確認時間</b>		
於個別時間點	<u>6,107,323</u>	<u>6,047,236</u>

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

## 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	
	二零二五年 港幣千元 (未經審核)	二零二四年 港幣千元 (未經審核)
本期稅項	182,688	242,639
遞延稅項	(8,665)	1,536
	<u>174,023</u>	<u>244,175</u>

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

二零二五年	二零二四年
港幣千元	港幣千元
(未經審核)	(未經審核)

本年度溢利已扣除下列各項：

員工成本包括：

－ 工資及薪金	1,079,009	877,315
－ 退休福利計劃供款	87,797	69,857

<b>1,166,806</b>	<b>947,172</b>
------------------	----------------

物業、機器及設備折舊	179,362	172,174
使用權資產之折舊	24,789	23,774
無形資產之攤銷	81,273	53,211

折舊及攤銷總額	<b>285,424</b>	<b>249,159</b>
---------	----------------	----------------

確認為開支之存貨成本	2,505,565	2,455,927
土地及樓宇之經營租賃租金	3,168	10,327
研發開支	278,978	300,677

## 6. 中期股息

截至二零二五年六月三十日止六個月，董事會宣派及支付了每股港幣0.26元或合共約港幣910,471,000元股息，作為截至二零二四年十二月三十一日止年度之末期股息（二零二四年：每股港幣0.26元或合共約港幣910,471,000元）。

截至二零二五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（截至二零二四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	
	二零二五年	二零二四年
	港幣千元	港幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
<b>盈利：</b>		
計算每股基本盈利之溢利	<u>1,169,019</u>	<u>1,557,945</u>
	千股	千股
	(未經審核)	(未經審核)
<b>股份數目：</b>		
計算每股基本盈利之普通股加權平均數 <sup>(附註)</sup>	<u>3,501,810</u>	<u>3,507,754</u>

附註：

於二零二五年六月三十日及二零二四年六月三十日，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，故截至二零二五年及二零二四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

	二零二五年	二零二四年
	六月三十日	十二月三十一日
	港幣千元	港幣千元
	(未經審核)	(經審核)
應收貿易賬款，淨額	3,443,165	1,156,903
應收票據	488,535	1,426,011
按金及預付款	531,322	591,333
其他應收稅款	142,006	136,237
其他應收款，淨額	<u>145,210</u>	<u>144,105</u>
	<u>4,750,238</u>	<u>3,454,589</u>

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：

	二零二五年 六月三十日 港幣千元 (未經審核)	二零二四年 十二月三十一日 港幣千元 (經審核)
90天以內	2,298,576	974,187
91天至180天	822,156	136,143
181天至365天	322,433	46,573
	<u>3,443,165</u>	<u>1,156,903</u>

## 9. 應付貿易賬款及其他應付款

	二零二五年 六月三十日 港幣千元 (未經審核)	二零二四年 十二月三十一日 港幣千元 (經審核)
應付貿易賬款	946,403	640,885
應付票據	669,499	576,475
預提費用及其他應付賬款	1,876,921	1,613,513
其他應付稅款	99,063	97,214
	<u>3,591,886</u>	<u>2,928,087</u>
合約負債(附註a)	<u>132,563</u>	<u>242,719</u>

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：

	二零二五年 六月三十日 港幣千元 (未經審核)	二零二四年 十二月三十一日 港幣千元 (經審核)
90天以內	557,287	387,730
90天以上	389,116	253,155
	<u>946,403</u>	<u>640,885</u>

## 10. 或然負債

於二零二五年六月三十日，本集團概無重大或然負債(二零二四年十二月三十一：無)。