

LEE'S PHARM.

李氏大藥廠

Lee's Pharmaceutical Holdings Limited

李氏大藥廠控股有限公司*

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

(股份代號：950)

第一季度業績報告2017



季度財務報表

李氏大藥廠控股有限公司（「本公司」）董事（「董事」）呈列本公司及其附屬公司（統稱「本集團」）截至二零一七年三月三十一日止三個月之未經審核綜合季度財務業績（「季度業績」），連同二零一六年同期之比較數字。季度業績未經審核，但已由本公司核數師恒健會計師行有限公司（「核數師」）根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈之香港審閱聘用準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。本公司審核委員會亦於截至二零一七年三月三十一日止三個月之本未經審核報告推薦予董事會批准前，已與管理層及核數師審閱本未經審核報告。

業務回顧

於回顧季度醫藥業的經營環境仍然挑戰重重，價格壓力及有效醫藥成份（API）成本不斷增加。儘管本集團得以在盈利領域維持收益增長，但毛利率仍受到不斷增長的原材料成本所擠壓。儘管如此，本集團的精簡成本架構於回顧季度維持完好無損，令本集團能夠在銷售及分銷活動節約成本，從而將之用於撥資研發項目及業務擴張所產生的額外支出。

於本年度第一季度，本集團的收益達226,200,000港元，較去年同期增長0.3%，而與此同時人民幣同比貶值4.7%。於回顧期間，《菲普利》®的收益錄得12.4%的溫和增長，《可益能》®及《再寧平》®的銷售下滑趨勢已觸底反彈。儘管如此，由於《速樂涓》®表現欠佳及人民幣兌港元貶值，本集團於本季度的收益僅錄得平淡增長。

引進產品的銷售額佔本集團收益的54.9%（截至二零一六年三月三十一日止三個月：53.5%），而專利產品的銷售額佔本集團收益的45.1%（截至二零一六年三月三十一日止三個月：46.5%）。

於本回顧期間，本集團的整體毛利率為66.1%，較去年同期的70.2%減少4.1個百分點，主要是由於《可益能》®的售價壓力以及《立邁青》®的生產成本因低分子肝素成本上漲而增加所致。

儘管於回顧季度收益增長停滯不前，但本集團繼續提升其銷售及營銷效率，令銷售開支與收益比率降至18.9%，較去年同期減少3.9個百分點。因此節省的成本為本集團大量投資研究及開發（「研發」）活動的計劃增添助力。於研發開支的投資由去年同期的14,765,000港元增加41.6%至20,903,000港元，相當於回顧季度收益的9.2%。此外，於銷售及分銷活動所節約的成本亦支持著本季度因業務擴張而增長的行政開支。本公司擁有人應佔本期間純利為46,380,000港元，較去年同期減少12.7%。

本集團於其南沙生產基地的固體制劑生產線已準備就緒，並預期將於二零一七年中提交優良製造規範（GMP）證書的申請。本集團於其南沙生產基地的眼科藥生產線的建設工作進展良好，目標是於二零一七年中完工。

於回顧季度，本集團已成功推出一種新引進產品《Mictonorm》[®]（鹽酸丙哌維林）。《Mictonorm》[®]（鹽酸丙哌維林）為一類稱作抗膽鹼性或抗蕁毒鹼性肌肉鬆弛劑的藥物，用於治療尿失禁和不穩定性膀胱的尿急和尿頻疾病。本集團已設立獨立的業務單元，專註銷售及營銷此產品及日後其他的新產品。

於本期間，本集團持續致力於研發，並已於本期間取得可觀進展。

阿達帕林鹽酸克林黴素複方凝膠製劑對尋常性痤瘡的第Ib/IIa期臨床研究經已完成，而峰值數據分析工作正在進行中，並訂於二零一七年中啟動第III期研究。

《Natulan》[®]正在中國進行治療晚期霍奇金氏淋巴瘤的註冊研究。該研究合共招募184例患者，迄今為止已招募約10%的患者。

安菲博肽IIb期研究進展良好。合共有12個中心在中國參與了這項研究，預計招募共計240例患者，並採取使用或不使用安菲博肽，以標準抗血小板治療方法進行，目前經已招募了約65%的患者。

於回顧年度內，Rostafuroxin及Istaroxime這兩項寶貴的心血管藥資產，在本集團非全資附屬公司中生醫藥股份有限公司帶領下取得重大的發展里程碑，向前邁進一大步。

具有降血壓療效的產品 – Rostafuroxin膠囊 (規格50 ug、500 ug) 在台灣的IIb期臨床研究 (方案編號CVTCV-001) 正進行得如火如荼。該研究在義大利及台灣參與的研究中心總數分別17個及18個。迄今為止，義大利研究快將完成，而迄今為止，台灣研究 (台灣衛生福利部批准通知書編號：1046044455) 目前經已招募超過60%的所需患者。

Istaroxime是首創具促進心肌舒張的正性肌力藥物，用於治療急性失代償性心臟衰竭，目前於意大利 (24例患者) 及中國 (96例患者) 進行IIb期臨床研究。Istaroxime具有雙動作模式，包括增強收縮 (心肌收縮) 及促進舒張 (心肌鬆弛) 的療效。迄今為止，義大利研究快將完成，並已在中國招募23例患者。中國的研究預期將於二零一七年底完成。

由於Rostafuroxin及Istaroxime的開發進展良好，中生台灣獨得一批台灣投資者的青睞。於回顧期間結算日之後，於二零一七年五月二十四日，中生台灣透過發行A系列優先股的方式成功籌得7,500,000美元 (相等於約58,500,000港元)，可為正在進行的臨床試驗提供資金。於完成A系列購股協議 (「完成」) 之前，本集團於中生台灣擁有11,478,991股普通股，相當於其已發行股本總數的56.26%。緊隨完成後，本集團於中生台灣的股權將減至中生台灣已發行股本總數的49.58% (經計及按假設轉換基準所發行之A系列股份的經擴大已發行股本)。中生台灣將不再為本集團的間接非全資附屬公司，並將成為本集團的聯營公司。

於回顧年度，《Zingo》®在普樂藥業有限公司 (「普樂」，本集團聯營公司) 的帶領下取得積極發展里程碑，向前邁出一大步。於二零一七年三月，中國國家食品藥品監督管理總局 (中國藥監局) 對《Zingo》®的臨床測試申請實施優先審批程序。是項臨床計劃快將展開，預計可於本年度獲中國藥監局批准。

總括來說，本集團擁有超過13項處於操作或準備階段的臨床研究。該等臨床研究當中有數項是註冊用研究，本集團會優先成功完成有關研究。本集團將繼續致力於開發該等能促進日後取得持續增長的新藥。

展望

如年初所預測，醫藥業將出現持續變化及挑戰。鑒於本集團現有產品種類尚有可改善的空間，原材料通脹及售價壓力將繼續為未來季度的阻力。

同時，本集團堅信，憑藉其於建立綜合藥物開發產品線的努力，本集團能夠成為中國近期監管改革的主要受益人之一。國務院於二零一七年二月發佈的公告已表明中國政府加快新藥審批及鼓勵提早於中國推出創新產品的決心。為配合國家政策，中國藥監局亦已於二零一七年三月發佈了征求意见稿，首次允許醫藥公司於中國開展I期試驗，此意味著倘草案得以落實，只要試驗環境符合中國的技術指引，中國藥監局將接納多個地區的臨床試驗數據以支持新藥申請。中國藥監局旨在加快審批時間的另一項政策是擴大其快速通道或「綠色通道」。例如，兒科及老年人用藥物，在中國製造的進口創新藥物，以及針對高度未滿足醫療需求的藥物，都是可以進入經擴大綠色通道。

近期取得本集團腫瘤科產品（即JX-594）III期臨床研究審批的經驗進一步突顯了監管改革下的新標準。是項審批的專家諮詢委員會會議由中國藥監局藥品審評中心（CDE）舉行，首次邀請公眾及媒體代表出席並給予發言機會。在會議結束時，專家通過投票作出決定，結果由現場會議主席公佈。

鑒於該等監管方面的積極跡象，本集團將保持冷靜及謹慎，並仍專注於藥物開發以縮短其產品的上市時間。近期於本年度第一季度推出《Mictonorm》®（鹽酸丙哌維林）為良好的開端，預期本集團即將推出更多新產品，例如《Sancuso》®，以推動收益增長。

一如既往，營運及管理團隊將繼續努力不懈，令本集團的表現在往後季度再創新高。

簡明綜合損益表

截至二零一七年三月三十一日止三個月

	附註	截至三月三十一日止三個月	
		二零一七年 千港元 (未經審核)	二零一六年 千港元 (未經審核)
收益	(3)	226,200	225,538
銷售成本		(76,730)	(67,127)
毛利		149,470	158,411
其他收益	(4)	10,470	9,308
無形資產減值		(511)	(3,706)
銷售及分銷費用		(42,722)	(51,429)
行政費用		(41,268)	(35,037)
研究及開發費用		(20,903)	(14,765)
經營溢利		54,536	62,782
財務費用		(1,262)	(916)
分佔聯營公司業績		(2,664)	(2,570)
除稅前溢利		50,610	59,296
稅項	(5)	(8,655)	(10,088)
本期間溢利		41,955	49,208
由下列人士應佔：			
本公司擁有人		46,380	53,107
非控股權益		(4,425)	(3,899)
		41,955	49,208
每股盈利		港仙	港仙
基本	(6)	7.86	9.05
攤薄	(6)	7.83	8.98

簡明綜合損益及其他全面收益表
截至二零一七年三月三十一日止三個月

	截至三月三十一日止三個月	
	二零一七年 千港元 (未經審核)	二零一六年 千港元 (未經審核)
本期間溢利	41,955	49,208
其他全面收益(開支)：		
其後可能重新分類至損益之項目：		
海外附屬公司財務報表換算之匯兌差額	13,254	23,653
可供出售財務資產之公平值變動	(5,333)	(10,328)
本期間其他全面收益，扣除稅項	7,921	13,325
本期間全面收益總額	49,876	62,533
下列人士應佔期間全面收益(開支)總額：		
本公司擁有人	53,497	66,199
非控股權益	(3,621)	(3,666)
	49,876	62,533

簡明綜合權益變動表

截至二零一七年三月三十一日止三個月

	本公司擁有人應佔											
	股本	股份溢價	合併差額	以股份 支付之		投資			保留溢利	小計	非控股 權益應佔	總計
				酬金儲備	其他儲備	重估儲備	匯兌儲備					
千港元	千港元	千港元	千港元	千港元	千港元	千港元	千港元	千港元	千港元	千港元	千港元	
於二零一七年一月一日 (經審核)	29,503	721,154	9,200	11,671	59,512	(12,716)	(96,842)	880,244	1,601,726	32,990	1,634,716	
僱員購股權福利	-	-	-	966	-	-	-	-	966	-	966	
行使購股權	8	1,090	-	(200)	-	-	-	-	898	-	898	
分佔一間附屬公司以股份支付之 酬金儲備	-	-	-	6	-	-	-	-	6	4	10	
分佔聯營公司儲備	-	-	-	-	15	-	-	-	15	-	15	
非控股權益出資	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,564	1,564	
本期間溢利 (虧損)	-	-	-	-	-	-	-	46,380	46,380	(4,425)	41,955	
本期間其他全面收益	-	-	-	-	-	(5,333)	12,450	-	7,117	804	7,921	
本期間全面收益 (支出) 總額	-	-	-	-	-	(5,333)	12,450	46,380	53,497	(3,621)	49,876	
於二零一七年三月三十一日 (未經審核)	29,511	722,244	9,200	12,443	59,527	(18,049)	(84,392)	926,624	1,657,108	30,937	1,688,045	
於二零一六年一月一日 (經審核)	29,340	717,925	9,200	8,718	59,344	(899)	(47,540)	691,350	1,467,438	49,390	1,516,828	
僱員購股權福利	-	-	-	895	-	-	-	-	895	-	895	
行使購股權	25	131	-	(73)	-	-	-	-	83	-	83	
分佔一間附屬公司以股份支付之 酬金儲備	-	-	-	6	-	-	-	-	6	4	10	
本期間溢利 (虧損)	-	-	-	-	-	-	-	53,107	53,107	(3,899)	49,208	
本期間其他全面收益	-	-	-	-	-	(10,328)	23,420	-	13,092	233	13,325	
本期間全面收益 (支出) 總額	-	-	-	-	-	(10,328)	23,420	53,107	66,199	(3,666)	62,533	
於二零一六年三月三十一日 (未經審核)	29,365	718,056	9,200	9,546	59,344	(11,227)	(24,120)	744,457	1,534,621	45,728	1,580,349	

未經審核簡明綜合財務報表附註

截至二零一七年三月三十一日止三個月

1. 編製基準

未經審核簡明綜合業績乃根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈之香港會計準則（「香港會計準則」），以及香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）附錄十六之適用披露規定而編製。

2. 主要會計政策

未經審核簡明綜合業績乃根據歷史成本法編製，惟若干財務工具乃按公平值計量（如適用）。

未經審核簡明綜合業績不包括所有規定載於年度財務報表中的資料及披露，並應與本集團截至二零一六年十二月三十一日止年度的年度財務報表一併閱讀。

編製截至二零一七年三月三十一日止三個月之未經審核簡明綜合業績所採用之會計政策及計算方法與截至二零一六年十二月三十一日止年度之本集團年度財務報表所用之會計政策及計算方法一致，惟下列所述者除外。

於本期間內，本集團首次應用下列由香港會計師公會頒佈且與本集團編製未經審核簡明綜合業績有關之香港會計準則及香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）之新修訂：

香港會計準則第7號之修訂

披露計劃

香港會計準則第12號之修訂

就未變現虧損確認遞延稅項資產

於本期間應用上述香港會計準則及香港財務報告準則之修訂並無對該等未經審核簡明綜合財務報表所呈報之金額及／或該等未經審核簡明綜合財務報表所載之披露產生重大影響。

本集團並未提早採納下列已頒佈但尚未生效之新訂及經修訂香港財務報告準則：

香港財務報告準則第9號	財務工具 ¹
香港財務報告準則第15號	客戶合約之收入 ¹
香港財務報告準則第16號	租賃 ²
香港會計準則第40號之修訂	投資物業轉讓 ¹
香港財務報告準則第2號之修訂	以股份為基準之付款交易之計量及分類 ¹
香港財務報告準則第4號之修訂	採用香港財務報告準則第4號保險合約時 一併應用香港財務報告準則第9號財務工具 ¹
香港財務報告準則第10號 及香港會計準則第28號之修訂	投資者及其聯營公司或合營企業之間的 資產出售或注資 ⁴
香港財務報告準則之修訂	二零一四年至二零一六年週期 之香港財務報告準則年度改進 ³

¹ 於二零一八年一月一日或之後開始的年度期間生效，可提早採納

² 於二零一九年一月一日或之後開始的年度期間生效，可提早採納

³ 於二零一七年一月一日或二零一八年一月一日（如適當）或之後開始的年度期間生效

⁴ 於將釐定之日期或之後開始的年度期間生效

本集團已開始評估該等新增及經修訂香港會計準則及香港財務報告準則之影響，惟於現階段尚未能確定該等新增及經修訂香港會計準則及香港財務報告準則會否對其經營業績及財務狀況造成重大影響。

3. 收益

本集團之主要業務為開發、製造、銷售及推廣藥品。於本期間內，收益乃指本集團就已售予外來客戶之貨品已收及應收之貨款淨額，並確認如下：

業務分類

	截至三月三十一日止三個月	
	二零一七年 千港元 (未經審核)	二零一六年 千港元 (未經審核)
專利產品	102,023	104,949
引進產品	124,177	120,589
	226,200	225,538

地區分類

於截至二零一七年及二零一六年三月三十一日止三個月內，本集團逾90%之收益乃源自於中華人民共和國（「中國」）進行之業務，故此並無呈列地區分類資料。

4. 其他收益

	截至三月三十一日止三個月	
	二零一七年 千港元 (未經審核)	二零一六年 千港元 (未經審核)
下列各項之利息收入：		
銀行存款	814	214
持至到期日財務資產	42	42
墊付予聯營公司款項	200	216
利息收入總額	1,056	472
銷售研究材料	1,862	-
開發補助	1,157	3,996
開發里程碑收入	-	4,501
匯兌收益	5,961	-
雜項收入	434	339
	10,470	9,308

5. 稅項

	截至三月三十一日止三個月	
	二零一七年 千港元 (未經審核)	二零一六年 千港元 (未經審核)
本期稅項		
香港利得稅	2,782	45,882
中國企業所得稅	4,169	4,668
	6,951	50,550
撥備不足		
香港利得稅	18	-
遞延稅項		
暫時差額產生及撥回	1,686	(40,462)
	8,655	10,088

香港利得稅乃按估計應課稅溢利之16.5%計算。於中國產生之稅項乃按中國現行稅率計算。於其他司法權區產生之稅項乃按有關司法權區之現行稅率計算。

6. 每股盈利

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄盈利乃根據下列數據計算：

	截至三月三十一日止三個月	
	二零一七年 千港元 (未經審核)	二零一六年 千港元 (未經審核)
盈利：		
就計算每股基本及攤薄盈利而言之本公司 擁有人應佔純利	46,380	53,107

	截至三月三十一日止三個月	
	二零一七年 千股 (未經審核)	二零一六年 千股 (未經審核)
股份數目：		
就計算每股基本盈利而言之普通股加權平均數	590,093	586,883
普通股份潛在攤薄影響：		
購股權	1,944	4,795
就計算每股攤薄盈利而言之普通股加權平均數	592,037	591,678

7. 關連人士交易

(a) 向普樂藥業有限公司(「普樂」)提供股東貸款之利息收入

截至二零一七年三月三十一日止三個月，本集團收取向普樂提供貸款之利息收入約200,000港元(二零一六年三月三十一日：216,000港元)。普樂為本集團之聯營公司。

(b) 主要管理人員的薪酬

期內董事及其他主要管理人員的薪酬如下：

	截至三月三十一日止三個月	
	二零一七年 千港元 (未經審核)	二零一六年 千港元 (未經審核)
短期僱員福利	11,985	3,719
以股份支付的款項	318	199
退休及其他離職後福利	3,100	3,000
	15,403	6,918

(c) 向美創集團有限公司(「美創集團」)發行附屬公司股份

於本回顧期間內，中國腫瘤醫療有限公司(「COF」)按比例向美創集團發行2,800股股份。李小羿博士、李小芳女士及李煒妮女士(彼等均為本公司董事)為美創集團之多數實益擁有人，而美創集團被視為本集團之關連人士。發行股份所收取之總代價為201,600美元(約1,563,000港元)。

(d) 對李氏大藥廠－李杜靜芳獎學金有限公司(「李杜靜芳獎學金」)作出捐獻

於截至二零一七年三月三十一日止三個月，本公司曾向李杜靜芳獎學金捐獻合共150,000港元。本公司董事李小羿博士亦為李杜靜芳獎學金之主要管理層成員之一，而李杜靜芳獎學金被認為是本集團之關連人士。

8. 資本承擔

	二零一七年 三月三十一日 千港元 (未經審核)	二零一六年 十二月三十一日 千港元 (經審核)
有關以下各項之資本承擔：		
於可供出售財務資產之投資	16,040	15,760
無形資產－特許權費用及開發成本	110,893	89,763
物業、廠房及設備	26,131	23,370
建築合約	29,977	41,649
	183,041	170,542
已授權但未訂約：		
無形資產－特許權費用及開發成本	20,027	21,890

9. 其後事項審閱

於二零一七年五月二十四日，專注發展Rostafuroxin及Istaroxime這兩項心血管藥資產的本集團間接非全資附屬公司中生醫藥股份有限公司（「台灣中生醫藥」）與兩名獨立第三方（「投資者」）訂立A系列股份購買協議，據此，該等投資者將認購2,750,387股台灣中生醫藥A系列優先股，代價為7,500,000美元（相當於約58,500,000港元）。在A系列股份購買協議完成（「完成」）前，本集團持有11,478,991股台灣中生醫藥普通股，佔該公司已發股本56.26%。緊接完成後，本集團於台灣中生醫藥之股權將削減至台灣中生醫藥已發行股本之49.58%（經計及按假設轉換基準所發行之A系列股份的經擴大已發行股本）。台灣中生醫藥將不再為間接非全資附屬公司，並將成為本集團之聯營公司。

股息

董事會不建議派付截至二零一七年三月三十一日止三個月之股息(截至二零一六年三月三十一日止三個月：無)。

購買、出售或贖回上市證券

於截至二零一七年三月三十一日止三個月，本公司或其任何附屬公司並無購買、出售或贖回本公司之任何上市證券。

承董事會命
李氏大藥廠控股有限公司
主席
李小芳

香港，二零一七年五月三十一日

於本報告日期，執行董事為李小芳女士(主席)、李燁妮女士及李小羿博士；非執行董事為 Marco Maria Brughera 博士；獨立非執行董事為陳友正博士、林日昌先生及詹華強博士。