



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 2018

* 僅供識別

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」）截至二零一八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」），連同二零一七年同期之比較數字。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二零一八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

本集團延續二零一七年過去數個季度的動力踏入新一年，於二零一八年第一季度的收益及純利增長勢頭均見增速。儘管中國經營環境的持續通脹壓力仍然叫人關注，但定價壓力及有效醫藥成份(API)成本壓力已於回顧季度內有所減退。此外，本集團於回顧季度繼續憑藉銷售及分銷方面的精簡成本架構而節省開支，令本集團能夠投入更多資源在不斷增加的研發項目及業務擴張工作。

本集團於二零一八年第一季度的收益增長超過20%，是過去三年首見，於回顧期間錄得281,905,000港元的收益，較去年同期增長24.6%。引進產品的銷情各異。一方面，《可益能》®的收益增長放緩。然而，《瑞莫杜林》®、《菲普利》®及《再寧平》®的銷售額分別急增120.3%、72.2%及65.5%，並成為引進產品增長的主要原動力。主要專利產品的銷售亦保持強勁增長勢頭，《睿保特》®、《尤靖安》®、《速樂涓》®及《立邁青》®的銷售額分別較去年同期增長180.0%、28.8%、28.1%及22.1%。

引進產品的銷售額佔本集團收益的53.7%（截至二零一七年三月三十一日止三個月：54.9%），而專利產品的銷售額佔本集團收益的46.3%（截至二零一七年三月三十一日止三個月：45.1%）。《瑞莫杜林》®等較新產品對收益增長的貢獻、《再寧平》®回復逾50%的增長以及《速樂涓》®的雙位數增長均是可喜跡象，顯示本集團正在擴大收益基礎，以實現更可持續的增長。

於本回顧期間，本集團的整體毛利率為68.3%，較二零一七年同季度的66.1%增加2.2個百分點。

二零一八年首季度的本公司擁有人應佔純利為70,178,000港元，較去年同期顯著上升51.3%。本集團繼續提升其銷售及營銷效率，將銷售開支與收益比率維持在22.2%的健康水平。這方面的成本節約措施繼續支持本集團大量投資研究及開發（「研發」）活動的計劃。於研發開支的投資由去年同期的20,903,000港元增加50.5%至31,449,000港元，相當於回顧季度收益的11.2%。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加的行政開支。

本集團在南沙的固體制劑生產設施已獲取有效生產許可證，並已全面投入營運。迄今為止，《邁通諾》®外部包裝操作已經獲取GMP證書，而製造阿齊沙坦及苯丁酸鈉的GMP證書申請仍在進行中。南沙眼科產品生產設施已完成安裝調試。二零一八年四月已獲得外用製劑生產許可證，預料不久將獲得更多劑量滴眼劑的其他劑型的製劑生產許可證。此對於兆科（廣州）眼科藥物有限公司是重要里程碑，該公司矢志成為國內領先的全面整合眼科公司，亦是中國首家面向國際市場的眼科產品承包生產商。

於本季度，本集團持續致力於研發，並已於本期間取得可觀進展。

於二零一八年一月，本集團旗下擁有65%權益的附屬公司中國腫瘤醫療有限公司（「COFL」）已獲准批准在三種不同癌症中進行抗PD-L1單克隆抗體ZKAB001的臨床測試。該臨床試驗將使用5mg/kg、10mg/kg和15mg/kg三種劑量，治療方案為3+3設計。一旦確定了最大耐受劑量（「MTD」），將在擴展的一期方案中增加病例數目。預計在二零一九年底前獲得有關臨床數據結果，如此結果可合理預測或判斷其臨床獲益且較現有治療手段具有明顯優勢，可在完成三期確證性臨床試驗前獲藥監局允許有條件批准上市。

用於治療晚期肝癌的溶瘤免疫藥品Pexa-Vecc (原名JX-594) 的全球性三期臨床試驗(即PHOCUS研究項目) 登記獲得中國國家食品藥品監督管理總局(「中國藥監局」) 批准(批准文號: 2017L04441) 後, 籌備工作已接近完成。在中國, 該研究將由世界著名腫瘤學家秦叔逵教授牽頭, 目前已有26所大型中國癌病中心確認參加。預期將於二零一八年第二季度招募首批中國患者。此項臨床研究將在全球招募600名患者(中國300名, 世界其他地區300名), 至今已從全球招募超過250名所需患者。

於二零一八年五月, 中國藥監局批准吉馬替康(一種新型口服親脂性喜樹鹼類藥物) 的臨床測試。該臨床試驗將使用0.4mg/kg、0.6mg/kg和0.8mg/kg三種劑量, 治療方案為3+3設計以確定中國患者的MTD。預計在二零一九年底前獲得有關臨床數據結果, 如此結果可合理預測或判斷其臨床獲益且較現有治療手段具有明顯優勢, 可繼而在中國進行廣泛的三期臨床試驗。

於回顧期間內, Rostafuroxin及Istaroxime這兩項寶貴的心血管藥資產, 在本集團聯營公司中生醫藥股份有限公司帶領下取得重大的發展里程, 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) 已經完成, 目前正進行數據分析工作。

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, 義大利研究已經完成, 並已完成中國首批36名患者的招募工作。第二批患者的招募工作已完成超過50%。該研究預計將於二零一八年第三季度完成招募工作。

本集團現有超過50個在研項目, 並將繼續將資源及焦點優先投放在近期項目。整體而言, 本集團將繼續致力於新藥開發, 以促進未來的可持續增長。

展望

醫藥業將出現持續變化及挑戰，例如原材料通脹及售價壓力將繼續為未來季度的阻力。然而，本集團對於保持過去數個季度的銷售增長勢頭以彌補包括本集團持續增強研發工作造成潛在利潤受壓的影響保持審慎樂觀的看法。

隨著二零一八年四月敲定容許未錄得收入的生物科技公司上市的新上市規則，製藥行業在資本市場踏入新階段。預計越來越多公司將決定利用香港的股票市場集資以開發新藥和創新醫療產品。本集團已時刻注視市況發展並做好準備以迎接挑戰。儘管如此，為生物科技公司開拓新領域，同時意味著本集團有機會憑藉一直在建立全面在研藥物開發項目方面的努力而成為這個新時代的受益者之一，本集團的價值在當中可望得到更全面的反映。

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

截至二零一八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	
		二零一八年 千港元 (未經審核)	二零一七年 千港元 (未經審核)
收益	(3)	281,905	226,200
銷售成本		(89,351)	(76,730)
毛利		192,554	149,470
其他收益	(4)	32,650	10,470
無形資產減值		-	(511)
銷售及分銷費用		(62,597)	(42,722)
行政費用		(44,073)	(41,268)
研究及開發費用		(31,449)	(20,903)
經營溢利		87,085	54,536
財務費用		(655)	(1,262)
分佔聯營公司業績		(4,465)	(2,664)
除稅前溢利		81,965	50,610
稅項	(5)	(18,784)	(8,655)
本期間溢利		63,181	41,955
由下列人士應佔：			
本公司擁有人		70,178	46,380
非控股權益		(6,997)	(4,425)
		63,181	41,955
		港仙	港仙
每股盈利			
基本	(6)	11.87	7.86
攤薄	(6)	11.77	7.83

簡明綜合損益及其他全面收益表

截至二零一八年三月三十一日止三個月

	截至三月三十一日止三個月	
	二零一八年 千港元 (未經審核)	二零一七年 千港元 (未經審核)
本期間溢利	63,181	41,955
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	24,145	13,254
可供出售財務資產之公平值變動	–	(5,333)
分佔聯營公司匯兌儲備	1,355	–
其後不會重新分類至損益之項目：		
按公平值透過其他全面收益列賬之財務資產之公平值變動	(11,489)	–
本期間其他全面收益，扣除稅項	14,011	7,921
本期間全面收益總額	77,192	49,876
下列人士應佔期間全面收益(開支)總額：		
本公司擁有人	84,205	53,497
非控股權益	(7,013)	(3,621)
	77,192	49,876

簡明綜合權益變動表

截至二零一八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		投資			小計	非控股	
				支付之	其他儲備	重估儲備	匯兌儲備	保留溢利		權益應佔	總計
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	
於二零一八年一月一日(經審核)	29,547	724,868	9,200	15,368	41,407	(30,421)	(31,809)	1,046,186	1,804,346	(7,414)	1,796,932
僱員購股權福利	-	-	-	1,136	-	-	-	-	1,136	-	1,136
行使購股權	40	5,014	-	(1,184)	-	-	-	-	3,870	-	3,870
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	-	-	-	-	14	-	-	-	14	-	14
非控股權益出資	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,954	1,954
本期間溢利(虧損)	-	-	-	-	-	-	-	70,178	70,178	(6,997)	63,181
本期間其他全面收益(支出)	-	-	-	-	1,355	(11,489)	24,161	-	14,027	(16)	14,011
本期間全面收益(支出)總額	-	-	-	-	1,355	(11,489)	24,161	70,178	84,205	(7,013)	77,192

於二零一八年三月三十一日

(未經審核)	29,587	729,882	9,200	15,326	42,776	(41,910)	(7,648)	1,116,364	1,893,577	(12,469)	1,881,108
--------	--------	---------	-------	--------	--------	----------	---------	-----------	-----------	----------	-----------

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
--------	--------	---------	-------	--------	--------	----------	----------	---------	-----------	--------	-----------

未經審核簡明綜合財務報表附註

截至二零一八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，並應與本集團截至二零一七年十二月三十一日止年度的年度財務報表一併閱讀。

編製截至二零一八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二零一七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：

香港財務報告準則第9號	財務工具
香港財務報告準則第15號	客戶合約之收益
香港（國際財務報告詮釋委員會） — 詮釋第22號	外幣交易及預付代價
香港會計準則第40號之修訂	投資物業轉移
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分類及計量
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
香港財務報告準則之修訂	香港財務報告準則二零一四年至二零一六年週期之 年度改進，惟香港財務報告準則第12號之修訂除外

於二零一八年一月一日採納香港財務報告準則第9號後，可供出售財務資產已重新分類為按公平值透過其他全面收益列賬之財務資產。除此以外，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並無產生重大影響。

本集團並未提早採納下列已頒佈但尚未生效之新訂香港會計準則及香港財務報告準則及其修訂：

香港財務報告準則第16號	租賃 ¹
香港財務報告準則第17號	保險合約 ²
香港(國際財務報告詮釋委員會) – 詮釋第23號	所得稅處理之不確定性 ¹
香港會計準則第19號之修訂	計劃修訂、縮減或結清 ¹
香港會計準則第28號之修訂	於聯營公司及合營公司之長期權益 ¹
香港財務報告準則第9號之修訂	具有負補償之提前付款特徵 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 ³
香港財務報告準則之修訂	香港財務報告準則二零一五年至二零一七年週期之年度改進 ¹

¹ 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

² 於二零二一年一月一日或之後開始的年度期間生效，可提早採納

³ 於將予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香港會計準則及香港財務報告準則及其修訂之影響，惟於現階段尚未能確定該等新增香港會計準則及香港財務報告準則及其修訂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	
	二零一八年 千港元 (未經審核)	二零一七年 千港元 (未經審核)
專利產品	130,419	102,023
引進產品	151,486	124,177
	281,905	226,200

地區分類

於截至二零一八年及二零一七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	
	二零一八年 千港元 (未經審核)	二零一七年 千港元 (未經審核)
下列各項之利息收入：		
銀行存款	1,752	814
持至到期日財務資產	42	42
墊付予聯營公司款項	200	200
利息收入總額	1,994	1,056
銷售研究材料	–	1,862
開發補助	4,605	1,157
匯兌收益	20,460	5,961
雜項收入	5,591	434
	32,650	10,470

5. 稅項

	截至三月三十一日止三個月	
	二零一八年 千港元 (未經審核)	二零一七年 千港元 (未經審核)
本期稅項		
香港利得稅	1,465	2,782
中國企業所得稅	12,644	4,169
	14,109	6,951
撥備不足		
香港利得稅	–	18
遞延稅項		
暫時差額產生及撥回	4,675	1,686
	18,784	8,655

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	
	二零一八年 千港元 (未經審核)	二零一七年 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	70,178	46,380

	截至三月三十一日止三個月	
	二零一八年 千股 (未經審核)	二零一七年 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	591,422	590,093
普通股份潛在攤薄影響：		
購股權	4,713	1,944
就計算每股攤薄盈利而言之普通股加權平均數	596,135	592,037

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

截至二零一八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(二零一七年三月三十一日：200,000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	
	二零一八年 千港元 (未經審核)	二零一七年 千港元 (未經審核)
短期僱員福利	9,404	11,971
以股份支付的款項	497	318
退休福利及其他離職後福利		
— 一定額供款計劃	14	14
— 退休福利	3,500	3,100
	13,415	15,403

(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，本公司附屬公司中國腫瘤醫療有限公司(「COFL」)向美創集團合共發行3,500股股份。李小羿博士、李小芳女士及李燁妮女士(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252,000美元(約1,968,000港元)。

根據上市規則，本公司董事兼主要股東李燁妮女士、李小芳女士及李小羿博士為本公司之關連人士。彼等持有美創集團90%股權，美創集團為李燁妮女士、李小芳女士及李小羿博士之聯繫人士，故美創集團為上市規則所述本公司之關連人士。Lee's International乃COFL股東，同時，美創集團亦為COFL股東。美創集團作為本公司之關連人士，現持有COFL 35%之已發行股本，因此，向美創集團發行COFL股份構成上市規則第14A.27條所指之關連交易。

(d) 來自中生醫藥股份有限公司(「中生台灣」)的服務收入

於截至二零一八年三月三十一日止三個月，已就提供研究及開發服務而自本集團聯營公司中生台灣收到合共5,337,000港元(二零一七年三月三十一日：無)。

(e) 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

於截至二零一八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(二零一七年三月三十一日：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

	二零一八年 三月三十一日 千港元 (未經審核)	二零一七年 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	16,962	16,552
無形資產－特許權費用及開發成本	85,373	76,760
物業、廠房及設備	45,581	38,427
	147,916	131,739
已授權但未訂約：		
無形資產－特許權費用及開發成本	19,891	28,653

股息

董事會不建議派付截至二零一八年三月三十一日止三個月之股息（截至二零一七年三月三十一日止三個月：無）。

購買、出售或贖回上市證券

於截至二零一八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，二零一八年五月二十四日

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