

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於僅為概要，故其並未載有對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下在決定[編纂]前，務請閱覽整份文件。任何[編纂]均涉及風險。[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定[編纂]前應細閱該節。

概覽

我們是一家擁有產品開發和商業化集成平台的生物製藥公司。我們在戰略上專注於中國一些最大且發展迅速的存在重大未滿足醫療需求的治療領域，主要包括腫瘤及重症感染。憑藉我們的集成平台，我們力圖在重點治療領域開發優質上市產品(包括我們的自有產品日达仙)及在研藥物的組合並對其進行商業化。

我們的業務模式及主要風險：

我們主要從事(i)銷售自有產品日达仙；(ii)銷售我們的授權引入產品；及(iii)代表業務合作夥伴在中國銷售推廣產品。近幾年，我們開始開發多種在研候選藥物。我們目前的在研候選藥物組合不僅包括部分後期階段候選藥物，亦包括多個已進入II期臨床試驗或更早階段的早期階段候選藥物。於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們在中國主要通過向國藥集團銷售日达仙獲得收益。

自有產品 — 日达仙

於往績記錄期間，我們的收入主要來自日达仙於中國的銷售。日达仙是我們的自有產品，於1996年在中國市場獲批。於2017年、2018年及2019年以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，銷售日达仙所得收入分別佔我們總收入的約91.7%、83.0%、79.0%、80.2%及83.7%。我們在中國通過向國藥集團銷售日达仙獲得收益，國藥集團於過去約十年是我們在中國的日达仙獨家進口商及分銷商。於2017年、2018年、2019年及截至2020年9月30日止九個月，向我們最大客戶(截至最後可行日期國藥集團於其中持有50%以上股本權益)作出的銷售額分別佔我們銷售總額的約87.5%、77.9%、71.6%及79.8%。於往績記錄期間，我們通過我們的CMO合作夥伴Patheon Italia生產日达仙，自2002年起，我們一直與其在生產和供應協議項下合作，該協議每兩年自動續期。我們與國藥集團及Patheon Italia具有長期、穩定的業務關係。

概 要

目前，市場上有若干與日达仙競爭的胸腺法新仿製藥。倘胸腺法新日後納入帶量採購目錄，且日达仙的仿製藥競爭對手選擇參與競標且成功納入帶量採購目錄，則日达仙的市場份額及價格水平或會面臨巨大壓力。與日达仙有關的主要風險，請參閱「風險因素－我們依賴於銷售有限數量的自有產品及業務合作夥伴的推廣產品（尤其是在中國內地），這在我們總收入中佔據相當大一部分。倘我們因競爭或政府法規的變化等因素而無法維持該等產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響」、「風險因素－我們依賴國藥集團作為日达仙的獨家進口商及分銷商；由於中國對進口及分銷成藥採取分級方法，我們各期間的業績可能存在重大差異。」以及「風險因素－我們依賴有限數量的供應商生產我們的自有產品及授權引入產品。倘我們的自有產品及授權引入產品未按必要的質量標準生產，或者倘我們的供應商產能無法滿足我們的需求，我們的營運、聲譽、收入及盈利能力可能會受到不利影響」。

我們的授權引入產品、推廣產品及候選藥物

於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們產生的其他收入及收入亦來自銷售授權引入產品擇泰。擇泰為諾華授權我們引入的產品。我們亦獲The Medicine Company授權引入安其思，預計安其思於2021年第一季度進行商業化。此外，我們亦作為業務合作夥伴製藥公司（例如輝瑞及百特）的推銷商及分銷商，為該等業務合作夥伴銷售推廣產品。近幾年，我們開始開發多種在研候選藥物。我們目前的在研候選藥物組合不僅包括部分後期階段候選藥物，亦包括多個已進入II期臨床試驗或更早階段的早期階段候選藥物，並側重以腫瘤及重症感染作為我們的主要治療領域。

治療領域的主要側重點：

- **腫瘤**：有關腫瘤市場的詳情，請參閱「行業概覽－腫瘤市場」。除其他臨床應用外，我們的自有產品日达仙已獲列入肝癌、胰腺癌及淋巴瘤治療指南，而該等癌症的發病率預計將於不久的將來不斷上升。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年中國的肝癌發病數為410.4千例，預計將於2024年及2030年分別達到462.8千例及526.0千例，自2019年至2024年的年複合增長率為2.4%，自2024年至2030年的年複合增長率為2.2%；2019年中國的胰腺癌發病數為108.4千例，預計將於2024年及2030年分別達到127.1千例及152.2千例，自2019年至2024年的年複合增長率為3.2%，自2024年至2030年的年複合增長率為3.0%；2019年中國的淋巴瘤發病數為95.4千例，預計將於2024年及2030年分別達到107.1千例及121.6千例，自2019年至2024年的年複合增長率為2.4%，自2024年至2030年的年複合增長率為2.1%。
- **重症感染**：根據弗若斯特沙利文的資料，傳染病目前在中國為第二大治療領域。我們的自有產品日达仙適用於治療乙型肝炎，並已獲列入膿毒症及COVID-19治療

概 要

指南，其可增強患者的免疫力。請參閱「業務－產品及服務－我們的自有產品－日达仙－適應症及臨床應用」。複雜重症感染疾病的治療難度日益加大，催生出未滿足的醫療需求，因此具有巨大的市場潛力。請參閱「行業概覽」。

我們的產品及服務：

我們擁有優質的上市產品組合，包括我們的自有產品日达仙。於往績記錄期間，我們的收入主要來自日达仙於中國的銷售。日达仙已獲得多個司法管轄區的批准，包括中國以及韓國、泰國、阿根廷、意大利、柬埔寨、新加坡、菲律賓及印尼等其他國家。於過往幾十年，日达仙已因（尤其是）其在治療SARS及COVID-19方面的潛在好處獲得醫生和患者的認可，成為值得信賴的品牌產品。經過仿製藥競爭、報銷政策變更及集中招標程序變更等挑戰，日达仙收入所呈現的可持續增長已證明其市場潛力。作為中國首個品牌胸腺法新藥物，日达仙始終展現其高產品質量，包括由上海市食品藥品檢驗所（一家位於上海的政府支持機構，負責食品及藥品的質量檢驗）開展的研究在內的各項第三方學術研究可印證這一點。

我們的授權引入產品包括安其思及择泰。安其思適用於在治療接受經皮冠狀動脈介入治療的患者（包括肝素誘導的血小板減少症伴血栓形成綜合征患者）時作為抗凝藥使用。我們預計將於2021年第一季度對安其思進行商業化。择泰適用於治療多發性骨髓瘤患者及已發生骨轉移的實體瘤患者，以及惡性高鈣血症。截至最後可行日期，择泰由諾華通過現有分銷網絡於中國多個省份進行銷售，而我們通過與諾華訂立的授權安排收取轉自諾華銷售择泰的利潤，從而自择泰確認其他收入。隨著我們開始以進口商及分銷商身份於中國若干省份分銷择泰，我們亦自2020年12月開始確認銷售择泰的收入。择泰的進口藥品註冊證（「IDL」）轉讓預期將於2021年第一季度完成，且我們預期該轉讓不會存在重大障礙。在IDL轉讓完成後，我們將成為择泰於中國的上市許可持有人（「MAH」）。我們亦為我們的合作夥伴製藥公司（例如輝瑞及百特）銷售推廣產品。此外，我們已通過授權引入方式搭建了一條涵蓋早期至後期候選藥物的產品管線。

我們的核心競爭力：

我們的四大核心競爭力鞏固了我們於市場的領先地位，並支撐了我們財務的優秀業績。

- **市場洞察力帶來的商業能力：**我們的商業能力是我們成功的基礎。我們具有凝聚力的銷售及營銷團隊由經驗豐富且具備行業知識的人員組成，彼等能夠及時應對

概 要

市場動態，提高運營效率並改善客戶體驗。受市場洞察力所推動，我們採取的商業化計劃令我們能把握行業及政策趨勢。因此，我們在採取創新業務模式時仍保持高度靈活性，包括線上Go-To-Patient（「GTP」）平台，該平台已成功將銷售範圍從醫院擴展至藥房，令我們在面臨挑戰的情況下仍確保可持續增長。

- **產品開發能力**：我們的產品開發能力使我們能夠發現具有市場潛力的候選產品，並成功開發及商業化快速上市產品。通過業務開發、臨床開發與藥政事務團隊的緊密合作，我們得以從有效且高效的產品開發流程中受益。我們穩固的商業化網絡令產品開發團隊能夠藉助我們與主流關鍵意見領袖之間的牢固關係，加速我們的產品開發。我們的產品開發能力與生命週期管理相結合，成功擴大了日达仙的臨床應用。
- **全球標準的質量保證**：我們的質量保證體系符合跨國公司合作夥伴的全球合規標準。該體系最大程度降低了我們的運營風險，保障我們的可持續增長，使我們脫穎而出，成為一家擁有優質產品的生物製藥公司、跨國製藥公司可靠的合作夥伴以及[編纂]重視並依賴的長期回報來源。
- **具有全球視野及本土洞察力且經驗豐富的管理團隊**：我們管理團隊的核心成員平均擁有逾20年的醫藥行業經驗。彼等在跨國製藥公司積累的豐富管理經驗使其獲得更加敏銳的全球視野，且在數十年來與中國醫院、醫生、藥房及患者的基礎工作中獲得本土洞察力，並藉此帶領著我們的業務運營。

概 要

下圖載列我們主要側重的治療領域、我們提供的產品和服務及我們的核心競爭力：



憑藉我們的核心競爭力，我們已於往績記錄期間取得強勁的財務業績。於2017年、2018年及2019年以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，我們的收入分別為人民幣1,213.0百萬元、人民幣1,408.9百萬元、人民幣1,708.1百萬元、人民幣1,290.8百萬元及人民幣1,584.2百萬元，自2017年至2019年的年複合增長率為18.7%，而我們的利潤則分別為人民幣19.6百萬元、人民幣535.1百萬元、人民幣614.6百萬元、人民幣487.2百萬元及人民幣689.8百萬元。

已上市產品

	產品名稱	作用機制	適應症	發起人/合作夥伴	商業化權利
自有	日達仙® (胸腺法新)	胸腺法新免疫調節劑	癌症/傳染病	-	自有資產
授權引入	擇泰® (唑來膦酸)	破骨細胞介導的骨吸收抑制劑	實體瘤骨轉移	諾華 (瑞士)	永久性中國內地商業化權利 獲授知識產權或知識產權許可
為業務合作夥伴銷售的推廣產品	法祿達 (醋酸甲羥孕酮)	促性腺激素抑制劑	癌症		
	甲氨蝶呤	DHFR抑制劑 核糖核酸受體及DNA合成抑制劑	急性白血病/癌症	輝瑞 (美國)	推廣服務及分銷直至 2022年續約
	艾去适 (磷酸雌莫司汀)	DNA烷化劑	激素抵抗性晚期前列腺癌		
	和乐生 (異環磷酰胺)	DNA及蛋白質合成抑制劑	癌症		
	美司納 (2-巯基乙基磺酸鈉)	有機硫化物在癌症化療中 用作佐劑以解除尿毒素的代謝物	尿毒性	百特 (美國)	推廣服務及分銷直至 2022年續約
	安道生 (環磷酰胺)	通過DNA與RNA交聯而作用的 蛋白質合成抑制劑	癌症		

縮寫：DHFR = 二氫葉酸還原酶；DNA = 脫氧核糖核酸；PCI = 經皮冠狀動脈介入治療；RNA = 核糖核酸

附註：

- 截至最後可行日期，擇泰由諾華通過現有分銷網絡於中國多個省份進行銷售，而我們通過與諾華訂立的授權安排收取轉自諾華銷售擇泰的利潤，從而自擇泰確認其他收入。隨著我們開始於中國若干省份分銷擇

概 要

泰，我們亦自2020年12月開始確認銷售擇泰的收入。擇泰的IDL轉讓預期將於2021年第一季度完成，且本公司預期該轉讓不會存在重大障礙。

- 截至最後可行日期，集中招標程序已涵蓋所有該等上市產品，而帶量採購尚未涵蓋該等已上市產品。請參閱「監管概覽—醫院的藥品採購」。
- 截至最後可行日期，和樂生、美司納及安道生均已列入《國家基本藥物目錄》。請參閱「監管概覽—《國家基本藥物目錄》」。

擬上市產品

產品名稱	作用機制	適應症	發起人/合作夥伴	商業化權利
安其思® (比伐盧定)	PCI抗凝劑	經皮腔內冠狀動脈成形術 經皮冠狀動脈介入治療	The Medicines Co. (美國)	永久性中國內地商業化權利 知識產權許可

附註：

- 我們於2020年8月31日與輝正(上海)醫藥科技有限公司(「輝正」)訂立產品推廣協議，據此，輝正獲聘請在中國內地對我們的授權引入產品安其思進行推廣及分銷。安其思預計將於2021年第一季度進行商業化。

在研產品

產品名稱	作用機制	適應症/ 臨床應用	合作夥伴	合作開始日期	商業化權利	我們於中國的成就	臨床前	IND申報	I期	II期	III期	NDA/BLA 申報	上市
諾普可®	羊毛甾醇14 α- 去甲基化酶抑制劑	口服念珠菌病	Vectans Pharma (法國)	2008年6月2日	於中國內地、香港及 澳門自首次商業銷售 日期起計有10年許可	已完成III期試驗並 獲得國家藥監局的 商業化批准				已上市 (Vectans Pharma)			預計於2021年 第三季度 進行商業化
Vibatav (特拉萬星®)	對細胞壁及 細胞膜的雙重 抗菌活性	HABP/VABP 複雜性皮膚及 皮膚結構感染	Cumberland Pharma- ceuticals (美國)	2015年5月21日	於中國內地、香港、 澳門、台灣及越南 自首次商業銷售 日期起計有15年許可	已獲得IND及 臨床試驗豁免				已上市 (Cumberland Pharmaceuticals)			獲豁免進行臨床試驗；預計 於2021年第三季度提交NDA申請
RRx-001 (4)	Myc抑制劑及 CD47-SIRPα 通路拮抗劑	小細胞肺癌 結直腸癌	EpicentRx, Inc. (美國)	2020年6月30日	於中國內地、香港、 澳門及台灣自首次 商業銷售日期起計 有10年許可	已開展IND申報前 工作，正在籌備 IND申報				正在進行美國III期試驗 (Soligenix)			預計於2021年底前 完成美國III期試驗
Naxitamab	靶向GD2	高危神經 母細胞瘤	Y-mAbs Therapeutics, Inc. (美國)	2020年12月17日	於中國內地、香港、 澳門及台灣自2020年 12月17日起計 有無限期許可	-				與伊立替康聯合			於2020年11月已收到 FDA對BLA的批准®
Omburtamab	靶向B7-H3 表達細胞	CNS/ 神經母細胞瘤的 軟腦膜轉移	Y-mAbs Therapeutics, Inc. (美國)	2020年12月17日	於中國內地、香港、 澳門及台灣自2020年 12月17日起計 有無限期許可	-				美國I期及II期試驗已完成 (Y-mAbs)			Y-mAbs計劃於2021年年初 重新提交Omburtamab BLA®
PEN-866 (4)	HSP90-SN38 微型偶聯物	實體瘤	Tarveda Therapeutics (美國)	2020年3月17日	於中國內地、香港、 澳門及台灣 自2020年3月17日 起計有20年許可	-				正在進行美國II期試驗 (Tarveda Therapeutics)			預計於2022年第四季度 完成美國II期試驗
PT-112	含鉑化合物	晚期前列腺癌 膽管癌	Phosplatin Therapeutics (美國)	2015年5月26日	於中國內地、香港、 澳門及越南自首次 商業銷售日期起計 有15年許可	已完成I期試驗 並啟動II期試驗				與自西地他韋聯合			預計於2021年第四季度 完成美國II期試驗 預計於2022年第四季度 完成II期試驗
ABTL-0812	Akt/mTOR 抑制劑	子宮內膜癌 肺癌 胰腺癌	Ability Pharma (西班牙)	2016年4月22日	於中國內地、香港、 澳門、台灣及越南 自2016年4月22日 起計有15年許可	已獲得IND					正在進行美國II期試驗 (Ability Pharma)		正在進行歐盟II期試驗

中國現狀® 合作夥伴海外現狀® 擬利用海外臨床數據在中國提交NDA申請
縮寫：Akt = 蛋白激酶B；HABP = 醫院獲得性細菌性肺炎；HSP90 = 熱休克蛋白90；mTOR = 哺乳動物雷帕霉素靶蛋白；SN38 = 7-乙基-10-羥基喜樹鹼；VABP = 呼吸機相關細菌性肺炎

附註：

- 我們的合作夥伴已進行III期及早期臨床試驗。我們在中國獲豁免進行臨床試驗，並擬進行銜接性研究以獲得批准。
- 我們已進行III期臨床試驗，且我們的合作夥伴已進行早期臨床試驗。
- 我們預計於2021年與EpicentRx參與中國III期小細胞肺癌多中心臨床試驗。
- 我們擬與Tarveda參與中國III期多中心臨床試驗。
- 我們負責中國的臨床試驗。我們的合作夥伴負責海外臨床試驗。
- Naxitamab及Omburtamab（兩者均為生物製品）於商業化之前須獲得BLA批准。就這兩種產品而言，II期臨床試驗足以作為支持BLA批准的關鍵性試驗。因此，截至最後可行日期，我們並無打算亦不會針對Naxitamab及Omburtamab進行III期臨床試驗。

競爭優勢

我們認為有助於我們取得成功並且有別於競爭對手的優勢如下：

- 專注於高潛力治療領域的產品組合，以具有強大現金產生能力及有效生命週期管理的上市產品為主導，並通過在研產品的發展推動可持續長期增長；

概 要

- 以創新為推動力及良好往績記錄為證，我們的產品在中國實現商業化；
- 擁有業務及產品開發能力以建立可解決未滿足醫療需求的藥品管線；
- 符合全球標準的質量保證是我們強大品牌形象的基礎；及
- 管理團隊具有遠見卓識，在製藥行業擁有成功的往績記錄。

請參閱「業務 — 競爭優勢」。

我們的策略

我們擬執行以下關鍵策略：

- 通過有效的生命週期管理，繼續加強我們的上市產品組合；
- 通過加速後期資產的快速上市策略及關注潛在首創／同類最優早期資產來優化我們的管線；
- 繼續創新業務模式並增強我們的商業化及開發能力；及
- 致力於人才發展及增強我們的運營基礎架構以支持我們的未來擴張。

請參閱「業務 — 我們的策略」。

競爭格局

我們認為日达仙在與仿製藥的競爭方面具備優勢。截至最後可行日期，僅一種日达仙仿製藥(由雙成藥業生產的胸腺法新仿製藥基泰)通過質量和療效一致性評價，而即使與其已通過一致性評價的仿製藥競爭對手相比，我們認為，儘管日达仙的銷售價格較其仿製藥競爭對手為高，日达仙或將仍然享有競爭優勢：

- 日达仙作為中國首個品牌化胸腺法新藥物，擁有先發優勢，這使其能夠充分發揮其強大的品牌認知度以及醫生及目標患者對其產品的忠誠度，其中多數患者為自費或由私人醫療保險保障，因而對價格差異的敏感度較低；
- 日达仙作為一種經測試及批准的胸腺激素類藥物，擁有與其他新興療法作為聯合療法共同應用的潛力，這使其能夠抓住新的行業機會；及
- 日达仙能夠利用我們成功的商業化投入以及創新銷售渠道與GTP模式產生的協同效應。

概 要

下表載列日达仙與胸腺法新仿製藥的對比：

	日达仙	胸腺法新仿製藥	
批准時間.....	1996年	介乎2015年至2019年	
價格 ⁽¹⁾ (人民幣元／1.6mg).....	474	介乎77至122 ⁽³⁾	
每名患者的年度費用 ⁽¹⁾⁽²⁾ (人民幣元).....	24,648	介乎4,005至6,344 ⁽³⁾	
	2015年.....	44.1%	55.9%
於中國胸腺法新市場的	2016年.....	46.8%	53.2%
市場份額 ⁽⁴⁾	2017年.....	50.8%	49.2%
	2018年.....	51.4%	48.6%
	2019年.....	57.5%	42.5%

附註：

- (1) 價格及每名患者的年度費用信息乃基於2019年的批發價水平數據。
- (2) 每名患者的年度費用指患者在一年內使用藥物所產生的估計平均費用。該費用乃基於每名患者每年按照有關藥品標籤平均接受52次藥品注射(每次注射1.6mg)的假設計算。
- (3) 基於胸腺法新仿製藥價格及每名患者年度費用的可用信息計算得出。對於部分於2019年年底獲批的胸腺法新仿製藥，有關其價格及每名患者年度費用的行業信息尚未公佈。
- (4) 就收入而言。

請參閱「行業概覽 — 胸腺激素市場 — 競爭格局」。有關日达仙安全性及療效的主要指標，請參閱「業務 — 產品及服務 — 我們的自有產品 — 日达仙 — 適應症及臨床應用」。

相關藥品監管制度

與本公司業務及經營業績相關的藥品監管制度包括集中招標程序及帶量採購(均規管公立醫院及公立醫療機構的藥品採購)以及國家醫保藥品目錄(「國家醫保目錄」)及《國家基本藥物目錄》(均規管藥物的覆蓋範圍及報銷)。有關該等監管制度的機制、選擇標準、評估及批准程序、我們對該等制度的參與度及其對本公司的影響，請參閱「監管概覽 — 醫院的藥品採購」、「監管概覽 — 有關保險和報銷的法律法規」及「業務 — 影響藥品價格的監管制度」。

我們對相關藥品監管制度的參與：對於集中招標程序，製藥公司的參與乃基於自願原則。對於帶量採購，特定藥品的化合物是否納入帶量採購目錄由相關政府部門決定，但是製藥公司參與帶量採購乃基於自願原則。對於國家醫保目錄及《國家基本藥物目錄》，特定藥品的化合物是否納入此類清單由相關政府部門決定，非製藥公司所能控制。截至最後可行日期：

- 我們的上市產品通常參與了集中招標程序；
- 我們的產品安其思的化合物比伐盧定於2020年12月25日列入第四批帶量採購目錄，

概 要

而我們尚未決定安其思是否參與帶量採購。除比伐盧定外，我們上市產品的化合物概未納入帶量採購目錄，且概無上市產品參與帶量採購；

- 日达仙已被納入國家醫保目錄中的工傷保險目錄，且其相應報銷僅限於符合工傷保險資格的患者，而择泰和我們為業務合作夥伴銷售的六種推廣產品已被納入國家醫保目錄；及
- 在我們的上市產品中，只有和乐生、美司钠及安道生被列入《國家基本藥物目錄》。

集中招標程序的影響：對於集中招標程序，我們已基於各省的具體市場情況，根據我們平衡價格與銷量的策略，決定是否使日达仙參與各省的集中招標程序。對於我們選擇不參與集中招標程序或未能在集中招標程序中中標的省份，我們能夠承受收入的短期下降，並在藥房銷售額的帶動下維持中長期增長。由於參與集中招標程序乃基於自願原則，中國法律顧問認為，本公司可根據自身戰略及業務需求靈活調整集中招標程序參與度。基於本公司在調整參與度及策略方面的靈活性以及本公司成功作出有關調整以優化其經營業績和財務狀況的往績記錄，行業顧問弗若斯特沙利文認為，集中招標程序預期不會對本公司的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

帶量採購的影響：截至最後可行日期，四批帶量採購目錄已獲公佈，而帶量採購對我們營運、收入及盈利能力的影響有限。我們的產品安其思的化合物比伐盧定於2020年12月25日列入第四批帶量採購目錄。由於安其思預計將於2021年第一季度商業化，我們將能夠於其商業化後制定最佳策略及選擇是否參與帶量採購。截至最後可行日期，僅一種胸腺法新仿製藥通過一致性評價，而聯合採購辦公室按慣例通常會選擇一種化合物，該化合物其中一種創新藥物及至少兩種相應的仿製藥已通過一致性評價，有資格參與目錄的競標。因此，行業顧問弗若斯特沙利文認為，在不久的將來胸腺法新被納入帶量採購的可能性很小。倘胸腺法新被納入帶量採購目錄，則日达仙可能在向公立醫院及公立醫療機構銷售方面面臨更激烈的競爭，因此，我們及行業顧問弗若斯特沙利文認為，我們的業務、經營業績及財務狀況將受到不利影響。請參閱「風險因素 — 我們或會因定價法規或其他旨在降低醫療保健成本的政策(如帶量採購)而在銷售工作方面遇到困難，從而可能會面臨定價及銷量壓

概 要

力，且我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響」。在該情況下，我們可能會以與我們制定參與集中招標程序的策略類似的方式，根據價格水平、銷售量及市場份額等各種因素之間的平衡，制定最佳策略並選擇是否參與帶量採購。由於參與帶量採購乃基於自願原則，中國法律顧問認為，本公司可按其策略及業務需求靈活調整集中招標程序參與度。

國家醫保目錄及《國家基本藥物目錄》的影響：對於國家醫保目錄及《國家基本藥物目錄》，中國法律顧問認為，國家醫保目錄或《國家基本藥物目錄》覆蓋範圍的變化將對我們的產品及包含相同化合物的產品的競爭對手產生相似的影響，且行業顧問弗若斯特沙利文認為，與包含相同化合物的競爭對手相比，國家醫保目錄或《國家基本藥物目錄》覆蓋範圍的變化將不會對我們產品的競爭地位產生重大不利影響。於2020年12月25日，國家醫保目錄更新，其中新增119種藥物，而29種藥物被移出國家醫保目錄。請參閱「監管概覽—有關保險和報銷的法律法規—醫療保險目錄」。本公司相信，且行業顧問弗若斯特沙利文認為，於2020年12月25日納入國家醫保目錄或從國家醫保目錄中移除的藥物並無與日達仙或本公司其他已上市或在研產品構成直接競爭。因此，本公司相信，且行業顧問弗若斯特沙利文認為，於2020年12月25日更新國家醫保目錄對本公司的業務、經營業績及財務狀況並無任何重大影響，且預計不會對本公司的定價或競爭策略產生重大影響。

銷售、營銷及分銷

對於自有及授權引入產品，我們主要通過銷售和營銷活動推動醫院和藥房的需求。我們通過分銷商向醫院及藥房銷售我們的自有及授權引入藥品。具體而言，對於自有產品日達仙，我們自Polypeptide購買日達仙的原料藥，並基於我們的銷售及生產預測，通過我們的CMO合作夥伴Patheon Italia生產日達仙。我們通過向國藥集團銷售日達仙獲得收益，國藥集團是我們在中國的日達仙獨家進口商及分銷商。根據「兩票制」，在我們向國藥集團售出日達仙後，國藥集團會將其作為進口藥品通過中國海關清關，並進一步分銷至醫院及藥房。截至2020年9月30日，我們通過國藥集團將日達仙銷往中國31個省、直轄市和自治區。截至2020年9月30日，國藥集團的日達仙分銷網絡覆蓋中國約1,130家三級醫院、約1,250家二級醫院、約720個藥房及約3,560家其他醫療機構。

在為業務合作夥伴銷售推廣產品方面，我們開發和維護與製藥公司（如我們當前的合作夥伴輝瑞和百特）的合作，同時通過銷售和營銷活動推動醫院和藥房對推廣產品的需求。我們為業務合作夥伴銷售推廣產品所得收入來自我們透過分銷商將推廣產品銷售予醫院及藥房。對於我們為業務合作夥伴銷售的推廣產品，我們通過賽生江蘇進口及分銷。

請參閱「業務—銷售、營銷及分銷」。

概 要

為豐富我們的銷售渠道及通過藥房促進日達仙向患者的銷售，我們於2015年開始與國藥集團合作試行GTP平台，自此通過將日達仙的銷售範圍從醫院擴展到藥房，提高了日達仙對患者的可及性。我們於2018年開始自該平台產生銷售額。於2018年、2019年及截至2020年9月30日止九個月，通過GTP模式產生的銷量分別佔我們日達仙總銷量的20%以上、30%以上及50%以上，意味著通過藥房提高了日達仙對患者的可及性。

客戶

在我們自有及授權引入藥品的產品銷售業務項下，我們的直接客戶通常包括國藥集團等藥品分銷商。在我們為業務合作夥伴銷售推廣產品的業務項下，我們的直接客戶通常包括藥品分銷商。在我們自有及授權引入藥品的產品銷售業務以及我們為業務合作夥伴銷售推廣產品的業務項下，終端客戶均為醫院及藥房。

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月，我們向五大客戶作出的銷售額分別約佔我們銷售總額的98.2%、88.5%、81.3%及87.2%。同期，我們向最大客戶（截至最後可行日期國藥集團於其中持有50%以上股本權益）作出的銷售額分別約佔我們銷售總額的87.5%、77.9%、71.6%及79.8%。請參閱「業務 — 客戶」。

產品開發

對於我們的自有及授權引入藥品，我們積極從事此類產品的開發。我們專注於在高價值和高增長領域建立具有強大定位的藥品組合，且我們專注於藥品開發而非藥品研究。對於我們為業務合作夥伴銷售的推廣產品，我們目前並未就我們為業務合作夥伴銷售的任何新推廣產品從事任何進一步的產品開發活動。

截至最後可行日期，我們的產品管線中共有八種候選藥物，其中五種為已進入關鍵性臨床試驗或更後期階段的後期藥品，另外三種為已進入II期臨床試驗或更早階段的早期藥品。

對於我們的授權引入產品，我們在各個階段（從部分早期在研產品的IND申報到部分後期在研產品的關鍵性臨床試驗）獲得許可並參與產品開發過程。

於2020年11月，藥審中心頒佈《藥品附條件批准上市技術指導原則（試行）》。請參閱「監管概覽 — 與藥品相關的法律法規 — 藥品註冊」。根據該指導原則，治療嚴重危及生命且尚

概 要

無有效治療手段的疾病，但已有臨床試驗數據顯示療效並能預測其臨床價值的在研藥物，可申請附條件批准。由於我們的在研產品主要集中於腫瘤和重症感染等在中國具有大量未獲滿足醫療需求的治療領域，故我們相信，且行業顧問弗若斯特沙利文認為，該指導原則可能加快我們產品的開發進程。

請參閱「業務 — 產品開發」。

生產及質量控制

對於自有產品日达仙，於往績記錄期間，我們通過我們的CMO合作夥伴Patheon Italia生產該產品。請參閱「風險因素 — 我們依賴有限數量的供應商生產我們的自有產品及授權引入產品。倘我們的自有產品及授權引入產品未按必要的質量標準生產，或者倘我們的供應商產能無法滿足我們的需求，我們的營運、聲譽、收入及盈利能力可能會受到不利影響」。此外，我們從外包的原材料CMO採購若干原材料(包括原料藥)，用於生產我們的自有及授權引入藥品。我們的生產質量管理體系完全符合我們運營所在市場中實施的現行GMP。

就我們為業務合作夥伴銷售的推廣產品而言，我們並不參與該等產品的生產，而是由我們的業務合作夥伴輝瑞及百特向我們提供該等產品。我們亦就為業務合作夥伴銷售的推廣產品採取嚴格的質量管理措施。

請參閱「業務 — 生產及質量控制」。

供應商

在我們自有及授權引入藥品的產品銷售業務項下，我們的供應商通常包括日达仙的CMO製造商及用於生產我們最終產品的原料藥的製造商。在我們為業務合作夥伴銷售推廣產品的業務項下，我們的供應商主要為輝瑞及百特，其向我們供應由我們代其銷售的推廣產品成品。

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月，向我們五大供應商作出的採購額分別約佔我們採購總額的50.7%、61.9%、63.4%及67.6%。向我們最大供應商作出的採購額分別約佔該等期間我們採購總額的20.7%、23.1%、30.3%及30.9%。請參閱「業務 — 供應商」。

概 要

歷史財務資料概要

下表載列我們於往績記錄期間的歷史財務資料的財務數據概要，摘錄自本文件附錄一。下文所載財務數據概要應連同本文件歷史財務資料(包括相關附註)一併閱讀，以確保其完整性。歷史財務資料乃根據《國際財務報告準則》編製。

節選收益表數據

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月			
	2017年		2018年		2019年		2019年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審計)									
收入	1,212,966	100.0	1,408,869	100.0	1,708,068	100.0	1,290,771	100.0	1,584,173	100.0
收入成本	(181,178)	(14.9)	(302,999)	(21.5)	(393,141)	(23.0)	(292,745)	(22.7)	(346,063)	(21.8)
毛利	1,031,788	85.1	1,105,870	78.5	1,314,927	77.0	998,026	77.3	1,238,110	78.2
銷售及營銷開支	(395,965)	(32.6)	(389,046)	(27.6)	(460,332)	(27.0)	(316,009)	(24.5)	(298,430)	(18.8)
行政開支	(332,170)	(27.4)	(143,491)	(10.2)	(118,385)	(6.9)	(92,052)	(7.1)	(146,243)	(9.2)
研發開支	(82,665)	(6.8)	(77,463)	(5.5)	(87,688)	(5.1)	(59,370)	(4.6)	(48,717)	(3.1)
其他收入	13,313	1.1	37,085	2.6	6,795	0.4	6,755	0.5	65,624	4.1
其他開支	—	—	—	—	—	—	—	—	(55,310)	(3.5)
其他收益/(虧損)一淨額	26,459	2.2	(38,599)	(2.7)	(5,128)	(0.3)	(17,535)	(1.4)	7,979	0.5
經營利潤	260,760	21.5	494,356	35.1	650,189	38.1	519,815	40.3	763,013	48.2
融資收入	1,498	0.1	2,659	0.2	12,171	0.7	8,211	0.6	9,189	0.5
融資成本	(1,744)	(0.1)	(1,742)	(0.1)	(1,189)	(0.1)	(1,101)	(0.1)	(17,381)	(1.1)
融資(成本)/收入淨額	(246)	(0.0)	917	0.1	10,982	0.6	7,110	0.5	(8,192)	(0.6)
所得稅前利潤	260,514	21.5	495,273	35.2	661,171	38.7	526,925	40.8	754,821	47.6
所得稅(開支)/抵免	(240,932)	(19.9)	39,809	2.8	(46,567)	(2.7)	(39,747)	(3.1)	(65,065)	(4.1)
本公司擁有人應佔年內/ 期內利潤	19,582	1.6	535,082	38.0	614,604	36.0	487,178	37.7	689,756	43.5

於2017年、2018年、2019年以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，我們的毛利分別為人民幣1,031.8百萬元、人民幣1,105.9百萬元、人民幣1,314.9百萬元、人民幣998.0百萬元及人民幣1,238.1百萬元，毛利率分別為85.1%、78.5%、77.0%、77.3%及78.2%。於整個往績記錄期間，我們的毛利增加，這與我們的收入增加相一致。我們於2018年的毛利率減少主要是由於我們於2018年開始分銷及銷售百特產品導致產品組合發生變動，以及由於我們開始確認分銷該等產品的產品銷售收入導致收入成本佔收入的百分比升高。截至2020年9月30日止九個月，我們的毛利率有所增加，主要由於日達仙(較其他產品具有更高利潤率)於期內在中國主要用於預防和臨床治療COVID-19令其於2020年上半年的需求量及使用量增加，從而使日達仙的銷售量增加。

概 要

於2017年、2018年、2019年以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，我們的純利分別為人民幣19.6百萬元、人民幣535.1百萬元、人民幣614.6百萬元、人民幣487.2百萬元及人民幣689.8百萬元，而我們的純利率分別為1.6%、38.0%、36.0%、37.7%及43.5%。我們的純利及純利率於2018年大幅增加乃主要由於(i)我們因應2017年的私有化終止運營美國公司及員工人數相應減少，令專業服務費及員工成本減少；及(ii)考慮到我們使用剩餘稅收抵免抵銷若干美國稅收負債，我們於2018年對2017年錄得的美國匯回稅估計進行調整，導致所得稅開支或抵免發生變動。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註14(c)「所得稅開支／(抵免)－美國稅務改革」。截至2020年9月30日止九個月，我們的純利及純利率大幅提升，主要由於(i)日达仙(較其他產品具有更高利潤率)於期內在中國主要用於預防和臨床治療COVID-19令其於2020年上半年的需求量及使用量增加，導致日达仙的銷售量增加；及(ii) COVID-19的影響導致若干營銷和推廣活動暫停，商務旅行減少，以致銷售及營銷開支減少。

下表載列我們於所示期間來自銷售產品及提供推廣服務的收入明細，以絕對金額及佔收入百分比列示：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月			
	2017年		2018年		2019年		2019年		2020年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審計)									
產品銷售										
日达仙.....	1,112,610	91.7	1,168,816	83.0	1,349,309	79.0	1,035,089	80.2	1,326,337	83.7
為業務合作夥伴銷售推廣產品..	56,687	4.7	208,720	14.8	314,333	18.4	222,632	17.2	250,892	15.8
DC Bead ⁽¹⁾	15,846	1.3	28,680	2.0	44,426	2.6	33,050	2.6	6,944	0.5
推廣服務收入.....	27,823	2.3	2,653	0.2	—	—	—	—	—	—
合計.....	1,212,966	100.0	1,408,869	100.0	1,708,068	100.0	1,290,771	100.0	1,584,173	100.0

附註：

- (1) 於往績記錄期間，我們亦通過銷售授權引入產品DC Bead產生收入。DC Bead是用於肝動脈化療栓塞(TACE)治療肝癌的微球。按照我們於波士頓科學收購BTG plc.後與波士頓科學訂立的終止協議，我們已於2020年4月30日停止銷售DC Bead，DC Bead此前由BTG plc.擁有。

於2017年、2018年及2019年以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，我們日达仙的銷量分別為3.1百萬元、3.3百萬元、3.6百萬元、2.9百萬元及3.7百萬元。同期的日达仙平均售價分別為人民幣355元、人民幣349元、人民幣375元、人民幣362元及人民幣360元。於2020年上半年，因日达仙在中國用於預防和臨床治療COVID-19，銷售日达仙所得收入大幅增加。該大幅增加為一次性事件，且日达仙用於治療COVID-19的需求日後或會大幅下跌。

概 要

於往績記錄期間，我們的大部分收入來自中國內地。於2017年、2018年、2019年以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，我們來自中國內地的收入分別為人民幣1,141.2百萬元、人民幣1,306.1百萬元、人民幣1,611.8百萬元、人民幣1,228.7百萬元及人民幣1,501.9百萬元，分別佔總收入的94.1%、92.7%、94.4%、95.2%及94.8%。

節選資產負債表數據

	截至12月31日			截至
				9月30日
	2017年	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	284,643	240,448	273,807	780,478
流動資產總值	1,143,008	1,055,829	1,572,016	2,032,077
資產總值	1,427,651	1,296,277	1,845,823	2,812,555
權益總額	959,898	1,042,871	1,525,177	166,010
非流動負債總額	23,196	23,092	14,047	1,642,943
流動負債總額	444,557	230,314	306,599	1,003,602
負債總額	467,753	253,406	320,646	2,646,545
權益及負債總額	1,427,651	1,296,277	1,845,823	2,812,555
流動資產淨值	698,451	825,515	1,265,417	1,028,475

截至2020年9月30日止九個月，我們的資產淨值減少，主要由於我們宣派股息人民幣2,230.4百萬元。

截至2017年及2018年12月31日，我們的累計虧損分別為人民幣702.8百萬元及人民幣171.3百萬元，主要是由於與我們先前美國公司相關的冗餘成本及開支導致本集團於2017年私有化之前出現累計虧損。由於我們終止運營美國公司（於私有化之前為我們全球業務的管理中心）令我們的成本及開支減少，且我們於往績記錄期間持續產生利潤及現金流入，截至2019年12月31日我們錄得保留盈利人民幣229.0百萬元。

節選現金流量數據

	截至12月31日止年度			截至9月30日止九個月	
	2017年	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經營活動所得現金淨額	153,827	167,441	1,031,626	867,773	809,887
投資活動(所用)／所得現金淨額	(4,704)	174,711	(152,490)	(77,495)	(511,026)
融資活動所用現金淨額	(476,526)	(542,629)	(234,589)	(17,345)	(47,229)
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(327,403)	(200,477)	644,547	772,933	251,632
匯率變動對現金及現金等價物的影響	13,399	(5,190)	(1,019)	(169)	(19,155)
年初／期初現金及現金等價物	795,633	481,629	275,962	275,962	919,490
年末／期末現金及現金等價物	481,629	275,962	919,490	1,048,726	1,151,967

概 要

主要財務比率

	截至12月31日／截至12月31日止年度			截至 9月30日／ 截至 9月30日 止九個月
	2017年	2018年	2019年	2020年
	流動比率.....	257.1%	458.4%	512.7%
股本回報率(%).....	1.7%	53.4%	47.9%	81.6%
總資產回報率(%).....	1.3%	39.3%	39.1%	29.6%

請參閱「財務資料」。

股息

於2017年、2018年及2019年以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，我們宣派的股息分別為零、人民幣563.4百萬元、人民幣211.6百萬元、零及人民幣2,230.4百萬元，向當時股東派付的現金股息分別為零、人民幣563.4百萬元、人民幣211.6百萬元、零及人民幣2,173.8百萬元。截至2020年9月30日止九個月，我們的股息付款人民幣2,173.8百萬元由銀行貸款融通提供資金，而有關貸款融通將由部分[編纂]進行償付。請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。於2021年[編纂]，董事會批准了我們自截至2020年12月31日的合併保留盈利中向現有股東宣派股息120.0百萬美元的計劃。我們計劃於[編纂]前以自有現金支付該股息。我們概不保證將於任何年度宣派或分派任何金額的股息。我們致力於使股東利益最大化。儘管為保持業務發展的靈活性，我們目前並無制定正式的股息政策或固定的股息分派比例，但在考慮各種因素(包括我們未來的盈利及現金流入、未來的資金用途計劃、我們業務的長期發展以及其他法律及監管限制)後，董事會可能會在未來宣派股息。閣下謹請注意，過往派息記錄並不可作為我們未來股息分派政策的指標，且不應被用作釐定本公司日後可能宣派或派付的股息水平的參考或依據。股息的任何未來宣派及派付將由董事絕對酌情決定，並將取決於我們的實際及預計經營業績、現金流量及財務狀況、一般業務狀況及業務策略、預計營運資金需求及未來擴張計劃、法律、監管及其他合約限制以及董事認為相關的其他因素。股息的任何宣派及派付以及股息金額須符合我們的章程文件及開曼群島《公司法》。股東可於股東大會上批准任何股息宣派，但派付金額不得超過董事建議的金額。股息僅可自可供合法分派的利潤及儲備中宣派或派付。

請參閱「財務資料—股息政策」。

概 要

風險因素

我們的業務及[編纂]涉及本文件「風險因素」一節所載的若干風險。閣下在決定[編纂]股份前，應細閱該節全部內容。我們所面臨的若干主要風險包括：

- 我們依賴於銷售有限數量的自有產品及業務合作夥伴的推廣產品（尤其是在中國內地），這在我們總收入中佔據相當大一部分。倘我們因競爭或政府法規的變化等因素而無法維持該等產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。
- 我們的經營環境競爭激烈，且我們可能無法與當前及未來銷售競爭藥物（例如替代藥物或仿製藥及新型創新藥物）的競爭對手有效競爭，這可能會使我們面臨價格下行壓力並對我們的營運、收入及盈利能力造成不利影響。
- 我們依賴國藥集團作為日達仙的獨家進口商及分銷商；由於中國對進口及分銷成藥採取分級方法，我們各期間的業績可能存在重大差異。
- 我們或會因定價法規或其他旨在降低醫療保健成本的政策（如帶量採購）而在銷售工作方面遇到困難，從而可能會面臨定價及銷量壓力，且我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。
- 倘我們、我們的僱員、分銷商或供應商從事或被視為從事不當行為或違規行為，包括腐敗或賄賂行為、洩露機密信息或不公平競爭，或我們、我們的僱員或業務合作夥伴被捲入負面報道或指控，則我們的經營及聲譽可能受到不利影響，並且我們可能會面臨監管調查，承擔成本和法律責任。
- 我們錄得大量無形資產，而我們的經營業績可能會因該等資產的減值而發生重大變化。

請參閱「風險因素」。

證券交易委員會《反海外腐敗法》調查及和解

2010年8月，美國證券交易委員會（「證券交易委員會」）及美國司法部（「司法部」）對SciClone US在中國開展業務時可能違反《反海外腐敗法》展開調查（「調查」）。2016年2月，SciClone US根據證券交易委員會發佈的禁制命令（「命令」）與證券交易委員會達成和解，以解決調查。大約在同一時間，司法部確認拒絕採取進一步行動。2018年6月，在SciClone US支付必需的金額並履行其根據命令所作的承諾後，證券交易委員會的強制措施正式停止。

概 要

結案後，我們繼續加強內部控制措施以確保遵守相關法律法規。請參閱「業務 — 法律及合規 — 法律程序 — 證券交易委員會《反海外腐敗法》調查及和解」。

單一最大股東

德福資本為我們的單一最大股東。截至最後可行日期，德福資本在本公司已發行股本總額中擁有約35.14%的權益，且為本公司的單一最大股東。在[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），德福資本將在本公司已發行股本總額中擁有約[編纂]%的權益，並且依然為我們的單一最大股東。在[編纂]完成後，本公司不會有任何控股股東。請參閱「與單一最大股東的關係」。

[編纂]

下表中的統計數據乃基於以下假設：(i)[編纂]已完成並根據[編纂]已發行[編纂]；(ii)[編纂]未獲行使；及(iii)[編纂]完成後已發行及發行在外[編纂]股股份。

	按[編纂] 港元計算	按[編纂] 港元計算
	(港元)	
股份[編纂].....	[編纂]百萬	[編纂]百萬
截至2020年9月30日的未經審計備考經調整 每股有形資產淨值.....	[編纂]	[編纂]

在我們於2021年派付股息後，股東應佔未經審計備考經調整每股有形資產淨值將減少。有關我們股東應佔未經審計備考經調整每股有形資產淨值的詳情及計算，請參閱「附錄二 — 未經審計備考財務資料」。

[編纂]開支

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們應付的佣金及費用總額連同聯交所[編纂]費用、證監會交易徵費及聯交所交易費，以及有關[編纂]的法律和其他專業費用、印刷及其他開支，估計合共約為[編纂]。於往績記錄期間，我們產生[編纂]開支[編纂]。我們預計，估計[編纂]開支中約[編纂]將計入損益，並於[編纂]後將約[編纂]資本化。

概 要

[編纂]用途

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所述[編纂]範圍的中位數)及假設[編纂]未獲行使，我們擬按下文所載金額運用[編纂]作下文所載用途：

- 約30.0%的[編纂]淨額，或約[編纂]百萬港元，將用於投資中國或其他全球市場的潛在藥物收購目標並為新候選藥物的授權引入提供資金；
- 約28.0%的[編纂]淨額，或約[編纂]百萬港元，將用於償還現有債務，包括我們與中國民生銀行股份有限公司香港分行訂立的貸款融通300.0百萬美元，到期日為2024年11月4日，年利率為倫敦銀行同業拆息上浮2.3%；
- 約26.0%的[編纂]淨額，或約[編纂]百萬港元，將用於為我們臨床階段候選產品的開發及商業化提供資金，包括為RRx-001、Naxitamab、Omburtamab、PEN-866、PT-112、ABTL-0812等產品的計劃臨床試驗、註冊備案籌備及潛在商業發佈(包括銷售及營銷)提供資金；
- 約10.0%的[編纂]淨額，或約[編纂]百萬港元，將投入用於招聘、擴大銷售與營銷網絡以及商業及開發基礎設施，包括擴增銷售團隊以籌備新產品上市及零售渠道合作，以及投資建立用於研發日达仙作為疫苗佐劑之適應症的疾控中心；及
- 約6.0%的[編纂]淨額，或約[編纂]百萬港元，將用於為我們上市產品組合進行其他臨床應用的持續臨床研究提供資金。

請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

近期發展

截至2020年12月31日止三個月的節選財務資料

我們於2020年第四季度的收入、毛利及純利相較我們於2020年第三季度的收入、毛利及純利分別減少約20.8%、20.6%及45.8%，主要是由於(i)日达仙在中國用於預防和臨床治療COVID-19令其於2020年上半年的銷量大幅增加，佔我們年度銷售目標的一大部分，而2020年第四季度的銷售計劃作出相應調整，以及於2020年下半年日达仙用於治療COVID-19的需求下跌；(ii)上海浦東國際機場為預防COVID-19而封鎖物流倉庫，導致於2020年12月取消日达仙向中國的運輸(原本可產生人民幣52.5百萬元銷售收入)，從而導致我們交付延遲，這

概 要

亦影響了我們向國藥集團的訂單履約；及(iii)因我們逐漸自COVID-19的影響中恢復，為追趕前三個季度減緩的進展，我們於2020年第四季度舉辦了因2020年上半年COVID-19影響而推遲的2020年度營銷及推廣活動以及研發活動，從而令銷售及營銷開支以及研發開支增加。該等因素均為一次性事件，且我們預計其日後不會再次發生。我們預計於2021年的收入會有所增長。由於我們在商業化方面的努力，我們亦預計於2021年銷售授權引入產品(安其思及擇泰)產生的收入會逐漸增加，且我們預計於2021年銷售日达仙產生的收入仍將佔我們總收入的絕大部分。

截至2020年12月31日止三個月，我們的收入較截至2019年12月31日止三個月的收入有所減少，主要是由於(i)日达仙在中國用於預防和臨床治療COVID-19令其於2020年上半年的銷量大為增加，佔我們年度銷售目標的一大部分，而2020年第四季度的銷售作出相應調整；(ii)我們實施庫存管理舉措以限制我們的年終庫存，從而將庫存累積風險降至最低；(iii)上海浦東國際機場為預防COVID-19而封鎖物流倉庫，導致於2020年12月取消日达仙向中國的運輸，從而導致我們交付延遲，這亦影響了我們的訂單履約；及(iv)我們於2020年4月停止銷售DC Bead。同期，我們的毛利有所減少，與我們的收入減少相一致，而我們的毛利率維持相對穩定。截至最後可行日期，我們並不知悉有關日达仙需求的任何重大不利變動。

截至2020年12月31日止三個月，我們的純利較截至2019年12月31日止三個月的純利有所減少，主要是由於(i)收入及毛利減少；(ii)與[編纂]有關的[編纂]開支大幅增加；及(iii)因我們逐漸自COVID-19的影響中恢復，我們於2020年第四季度舉辦或恢復了因2020年上半年COVID-19影響而推遲的2020年度營銷及推廣活動以及研發活動，從而令銷售及營銷開支以及研發開支增加。

就Naxitamab及Omburtamab的授權引入與Y-mAbs訂立許可協議

於2020年12月17日，我們與Y-mAbs Therapeutics, Inc. (「Y-mAbs」)訂立許可協議以授權引入兩種在研候選產品(Naxitamab及Omburtamab)。請參閱「業務 — 產品開發 — 開發中產品 — 開發中產品 — 後期階段 — Naxitamab」及「業務 — 產品開發 — 開發中產品 — 開發中產品 — 後期階段 — Omburtamab」。

國家藥監局對诺弥可的批准

於2020年1月，我們從國家藥監局獲得诺弥可在中國的商業化批准。請參閱「業務 — 產品開發 — 開發中產品 — 開發中產品 — 後期階段 — 诺弥可」。

概 要

日达仙的胸腺法新仿製藥競爭藥物之一基泰通過一致性評價

於2020年12月，由雙成藥業生產的胸腺法新仿製藥基泰通過了質量和療效一致性評價。根據弗若斯特沙利文的資料，基泰為首款已通過一致性評價的胸腺法新仿製藥。請參閱「行業概覽—胸腺激素市場—競爭格局」。通過一致性評價的仿製藥可享受若干市場特權。例如，通過一致性評價的仿製藥獲准參與帶量採購。截至最後可行日期，胸腺法新未獲納入帶量採購；然而，倘日後胸腺法新獲納入帶量採購，儘管我們可選擇參與或拒絕參與日达仙的投標，但基泰可能會選擇參與投標並獲納入帶量採購，從而導致其價格下降。因此，基泰通過一致性評價可能會使我們面臨更激烈的競爭，可能對日达仙的市場份額及價格水平造成更大壓力，從而可能對我們的營運、收入及盈利能力造成不利影響。請參閱「風險因素—我們依賴於銷售有限數量的自有產品及業務合作夥伴的推廣產品（尤其是在中國內地），這在我們總收入中佔據相當大一部分。倘我們因競爭或政府法規的變化等因素而無法維持該等產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響」。

SGX-942最新臨床進展

於2020年12月，我們的潛在候選藥物之一SGX-942未能達到其III期臨床終點，我們將其視為期後調整事件，且截至2020年9月30日，我們對有關無形資產作出全額減值撥備人民幣21.0百萬元。截至2020年9月30日止九個月，有關減值虧損於合併全面收益表內確認為行政開支。我們將密切監控SGX-942的III期臨床數據子組分析，並持續開發SGX-942的其他潛在臨床應用。請參閱「財務資料—近期發展」及「風險因素—新藥品開發過程耗時、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究和試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。倘我們未能開發新藥品並使其商業化，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響」。

股息宣派

於2021年[編纂]，董事會批准了我們自截至2020年12月31日的合併保留盈利中向現有股東宣派股息約120.0百萬美元的計劃。我們計劃於[編纂]前以自有現金支付該股息。

概 要

COVID-19疫情

截至最後可行日期，COVID-19疫情並未對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大影響。COVID-19疫情對我們產品銷售和推廣活動、生產和物流、原材料及推廣產品的供應、產品開發以及經營的影響有限。此外，我們認為COVID-19疫情並無對我們未來計劃的實施及策略的執行產生任何重大影響。於COVID-19疫情期間，我們制定了多項企業應急預案，以保持盈利能力，確保公司正常運營。請參閱「業務 — 內部控制及風險管理 — 應對COVID-19疫情的風險管理」。

我們的收入由截至2019年9月30日止九個月的人民幣1,290.8百萬元增加22.7%至截至2020年9月30日止九個月的人民幣1,584.2百萬元，主要是由於我們自有產品日达仙的銷售收入及為業務合作夥伴銷售推廣產品所得收入增加。日达仙的銷售收入由截至2019年9月30日止九個月的人民幣1,035.1百萬元增加人民幣291.2百萬元(或28.1%)至截至2020年9月30日止九個月的人民幣1,326.3百萬元，乃由於胸腺法新(包括日达仙及其仿製藥競爭對手)已被列入國家衛健委及國家中醫藥管理局於2020年2月14日發佈的《新型冠狀病毒肺炎重型、危重型病例診療方案》，故日达仙在中國主要用於預防和臨床治療COVID-19而令其於2020年上半年的需求及使用量增加。該大幅增加為一次性事件，且日达仙用於治療COVID-19的需求日後或會大幅下跌。該增長部分被COVID-19疫情使得中國多家醫院為控制疫情投入大量資源，以及患有其他疾病的患者為防止感染而普遍不去醫院就醫，導致患者去醫院就醫和手術次數減少所抵銷。為業務合作夥伴銷售推廣產品所得收入由截至2019年9月30日止九個月的人民幣222.6百萬元增加人民幣28.3百萬元(或12.7%)至截至2020年9月30日止九個月的人民幣250.9百萬元，主要是由於甲氨蝶呤50mg和甲氨蝶呤1g產品的銷售收入增加。我們為業務合作夥伴推廣產品進行的銷售及推廣活動亦受到COVID-19疫情的不利影響，導致與2019年及2018年錄得的增長率相比，該等產品的同比收入增長降低。截至最後可行日期，我們的推廣、銷售及分銷安排、生產活動、產品開發流程以及採購流程均已基本恢復正常。

我們的毛利由截至2019年9月30日止九個月的人民幣998.0百萬元增加24.1%至截至2020年9月30日止九個月的人民幣1,238.1百萬元，這與我們的收入增長一致。我們的毛利率由截至2019年9月30日止九個月的77.3%增至截至2020年9月30日止九個月的78.2%，主要由於該期間較其他產品具有更高利潤率的日达仙的銷售增加。

於COVID-19疫情期間，我們亦一直積極履行社會責任。請參閱「業務 — 環境事宜、社會責任及管治」。

概 要

截至2020年12月31日止年度的盈利估計

根據本文件附錄三所載基準及倘無不可預見的情況，董事估計，截至2020年12月31日止年度，本公司擁有人應佔估計合併利潤及未經審計備考估計每股盈利如下：

截至2020年12月31日止年度本公司擁有人應佔估計合併利潤.... 不少於人民幣740百萬元
(約836百萬港元)

截至2020年12月31日止年度未經審計備考估計每股盈利..... 不少於人民幣[編纂]元
(約[編纂]港元)

盈利估計由董事全權負責，其已由董事根據本文件附錄一會計師報告所載本集團截至2020年9月30日止九個月的經審計合併業績及基於本集團截至2020年12月31日止三個月的管理賬目所得的未經審計合併業績編製。

未經審計備考估計每股盈利乃按截至2020年12月31日止年度本公司擁有人應佔估計合併利潤除以截至2020年12月31日止年度假設已發行的[編纂]股股份計算。未經審計備考估計每股盈利的計算並無計及因[編纂]獲行使及根據購股權激勵計劃已授出但尚未行使的購股權獲行使而可能發行及配發的任何股份，亦無計及本公司根據本文件「股本」一節所述授予董事發行及配發股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份。