

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。



## CHINA GRAND PHARMACEUTICAL AND HEALTHCARE HOLDINGS LIMITED

遠大醫藥健康控股有限公司\*

(於百慕達註冊成立之有限公司)

(股份代號: 00512)

二零二一年中期業績公佈

### 財務摘要

- 截至二零二一年六月三十日止六個月期間的收益約港幣4,566,530,000元（二零二零年六月三十日止六個月期間：港幣3,255,780,000元），同比上漲約40.3%。
- 截至二零二一年六月三十日止六個月期間本公司擁有人應佔年內溢利總約港幣1,202,540,000元（二零二零年六月三十日止六個月期間：港幣718,510,000元），同比大幅上漲約67.4%。如撇除對Telix投資的公允價值變動收益，本公司擁有人應佔期內溢利同比增長26.3%。
- 受益於本集團盈利結構的進一步優化，以及本集團深入踐行創新及壁壘藥發展戰略，並持續推動創新高壁壘與高毛利產品的銷售，期內本集團的毛利率錄得約63.3%，與二零二零年同期毛利率62.7%比較增加了約0.6個百分點。
- 截至二零二一年六月三十日止六個月期間，現有業務持續穩定增長，與此同時本集團大力投入產品研發和佈局，投入大量資源用於在臨床前研究、臨床試驗、上市註冊等工作，並與多間公司合作以取得不同產品的研發、生產及商業化等權利及用於加強進一步合作，合計投入超過港幣15.3億元。

## 中期業績

遠大醫藥健康控股有限公司(「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」)截至二零二一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 截至二零二一年六月三十日止六個月

	附註	截至六月三十日止六個月 二零二一年 港幣千元 (未經審核)	二零二零年 港幣千元 (未經審核)
收益	3	4,566,530	3,255,784
銷售成本		<u>(1,673,689)</u>	<u>(1,215,195)</u>
毛利		2,892,841	2,040,589
其他收入及收益		61,202	95,577
分銷成本		(1,414,786)	(955,523)
行政費用		(429,151)	(307,365)
按公平值計入損益之金融資產的公平值變動		298,892	(6,000)
應佔聯營公司業績		23,209	62,159
財務費用		<u>(23,671)</u>	<u>(58,116)</u>
除稅前溢利		1,408,536	871,321
所得稅開支	4	<u>(204,299)</u>	<u>(165,505)</u>
期內溢利	5	<u>1,204,237</u>	<u>705,816</u>

		截至六月三十日止六個月	
	附註	二零二一年 港幣千元 (未經審核)	二零二零年 港幣千元 (未經審核)
其他全面收益/(虧損)，除所得稅後			
其後不會重新歸類至損益的項目：			
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(虧損)/收益		(1,590)	-
應佔聯營公司其他全面收益		(1,529)	8,179
其後可能重新歸類至損益的項目：			
換算海外業務產生之匯兌差額		91,561	(55,428)
除所得稅後期內其他全面收益/(虧損)		88,442	(47,249)
除所得稅後期內總全面收益		1,292,679	658,567
下列人士應佔期內溢利/(虧損)：			
- 本公司擁有人		1,202,543	718,509
- 非控股權益		1,694	(12,693)
		1,204,237	705,816
下列人士應佔期內總全面收益/(虧損)：			
- 本公司擁有人		1,294,332	670,451
- 非控股權益		(1,653)	(11,884)
		1,292,679	658,567
股息	6	-	-
每股盈利	7		
- 基本 (港仙)		33.88	21.27
- 攤薄 (港仙)		33.88	21.27

簡明綜合財務狀況表  
於二零二一年六月三十日

	附註	二零二一年 六月三十日 港幣千元 (未經審核)	二零二零年 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		3,093,645	3,033,216
使用權資產		397,213	377,113
投資性房地產		135,315	132,696
於聯營公司之權益		6,317,893	6,133,066
按公平值計入其他收益之股本工具		310,961	171,164
應收貸款		113,986	113,959
商譽		550,416	505,574
無形資產		896,770	881,843
遞延稅項資產		32,943	25,162
預付款項		306,454	291,594
		<b>12,155,596</b>	<b>11,665,387</b>
<b>流動資產</b>			
按公平值計入損益的金融資產		822,691	520,767
存貨		829,457	955,314
應收貿易賬款及其他應收款	8	2,709,547	1,894,160
應收貸款		-	45,676
應收關連公司款項		56,502	35,436
已抵押銀行存款		11,409	30,910
現金及現金等價物		2,337,523	1,836,695
		<b>6,767,129</b>	<b>5,318,958</b>
<b>流動負債</b>			
應付貿易賬款及其他應付款	9	2,997,126	2,139,452
合約負債		37,827	269,049
銀行及其他借貸		1,106,500	1,568,454
租賃負債		6,586	6,200
應付關連公司款項		19,712	57,575
應付直接控股公司款項		2,331	2,331
應付所得稅項		262,586	259,866
		<b>4,432,668</b>	<b>4,302,927</b>
<b>流動資產淨值</b>		<b>2,334,461</b>	<b>1,016,031</b>
<b>總資產減流動負債</b>		<b>14,490,057</b>	<b>12,681,418</b>
<b>非流動負債</b>			
銀行及其他借貸		1,758,272	798,562
租賃負債		20,840	15,162
遞延稅項負債		184,463	181,879
遞延收入		281,419	341,606
		<b>2,244,994</b>	<b>1,337,209</b>
<b>資產淨值</b>		<b>12,245,063</b>	<b>11,344,209</b>

	二零二一年 六月三十日 港幣千元 (未經審核)	二零二零年 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>12,107,887</u>	<u>11,204,008</u>
本公司擁有人應佔權益	<b>12,143,383</b>	11,239,504
非控股權益	<u>101,680</u>	<u>104,705</u>
總權益額	<b><u>12,245,063</u></b>	<b><u>11,344,209</u></b>

附註:

### 1. 審閱中期業績

本未經審核簡明綜合中期財務報表已由本公司審核委員會作出審閱。

### 2. 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二零二零年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二零二零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。截至二零二零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。核數師於二零二一年三月十七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二零二零年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二零二一年一月一日起年度期間強制生效的準則、經修訂準則及詮釋除外。採納此等準則、經修訂準則及詮釋對本集團營運業績或財務狀況並無重大影響。

### 3. 收益及分類資料

截至二零二一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、生物技術產品及營養產品、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	
	二零二一年 港幣千元 (未經審核)	二零二零年 港幣千元 (未經審核)	二零二一年 六月三十日 港幣千元 (未經審核)	二零二零年 十二月三十一日 港幣千元 (經審核)
中國	3,769,554	2,555,332	7,817,552	7,567,295
美洲	329,934	290,274	-	-
歐洲	235,044	193,760	-	-
亞洲(不包括中國)	186,517	201,838	33,147	21,739
其他	45,481	14,580	-	-
總計	<b>4,566,530</b>	<b>3,255,784</b>	<b>7,850,699</b>	<b>7,589,034</b>

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

截至二零二一年及二零二零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	
	二零二一年 港幣千元 (未經審核)	二零二零年 港幣千元 (未經審核)
本期稅項：		
中國企業所得稅	205,966	166,264
遞延稅項	(1,667)	(759)
	<b>204,299</b>	<b>165,505</b>

因為本公司在報告期內，並無任何按香港所得稅率8.25%或16.5%（二零二零年：8.25%或16.5%）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，企業被相關政府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	
	二零二一年 港幣千元 (未經審核)	二零二零年 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	565,750	536,167
- 退休福利計劃供款	40,954	24,477
	<u>606,704</u>	<u>560,644</u>
物業、機器及設備折舊	139,450	122,477
使用權資產之折舊	8,589	2,767
無形資產攤銷	10,263	3,950
	<u>158,302</u>	<u>129,194</u>
折舊及攤銷總額		
確認為開支之存貨成本	1,673,689	1,215,195
土地及樓宇之經營租賃租金	6,162	2,481
出售物業、機器及設備(收益)/虧損	(679)	16,934
研發開支	171,370	112,314
撇銷物業、機器及設備	253	789
	<u>1,961,795</u>	<u>1,457,706</u>

## 6. 中期股息

截至二零二一年六月三十日止六個月，董事會宣派及支付了每股港幣0.11元或合共約港幣390,450,000元股息，作為截至二零二零年十二月三十一日止年度之末期股息(二零二零年: 每股港幣0.096或合共約港幣324,250,000元)。

截至二零二一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(截至二零二零年六月三十日止六個月: 無)。

## 7. 每股盈利

本公司擁有人應佔每股基本盈利乃根據以下資料計算：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 港幣千元 (未經審核)	二零二零年 港幣千元 (未經審核)
盈利:		
計算每股基本盈利之溢利	<u>1,202,543</u>	<u>718,509</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	<u>3,549,571</u>	<u>3,377,571</u>

截至二零二一年及二零二零年六月三十日止六個月期間並無已發行潛在普通股，故截至二零二一年及二零二零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

	二零二一年 六月三十日 港幣千元 (未經審核)	二零二零年 十二月三十一日 港幣千元 (經審核)
應收貿易賬款，淨額	1,627,792	815,265
應收票據	480,706	692,807
預付款	438,406	259,157
其他應收稅款	43,554	47,334
其他應收款，淨額	119,089	79,597
	<u>2,709,547</u>	<u>1,894,160</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。

	二零二一年 六月三十日 港幣千元 (未經審核)	二零二零年 十二月三十一日 港幣千元 (經審核)
應收貿易賬款	1,747,535	922,892
減：信貸減值虧損	(119,743)	(107,627)
	<u>1,627,792</u>	<u>815,265</u>

應收貿易賬款賬齡分析如下：

	二零二一年 六月三十日 港幣千元 (未經審核)	二零二零年 十二月三十一日 港幣千元 (經審核)
90天以內	1,454,212	631,810
91天至180天	173,580	106,230
181天至365天	-	77,225
	<u>1,627,792</u>	<u>815,265</u>

## 9. 應付貿易賬款及其他應付款

	二零二一年 六月三十日 港幣千元 (未經審核)	二零二零年 十二月三十一日 港幣千元 (經審核)
應付貿易賬款	573,374	400,142
應付票據	239,106	262,346
預提費用及其他應付賬款	2,068,428	1,321,868
其他應付稅款	116,218	155,096
	<u>2,997,126</u>	<u>2,139,452</u>
合約負債 (附註 a)	<u>37,827</u>	<u>269,049</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:

	二零二一年 六月三十日 港幣千元 (未經審核)	二零二零年 十二月三十一日 港幣千元 (經審核)
90天以內	346,370	237,118
90天以上	227,004	118,053
	<b>573,374</b>	<b>355,171</b>

## 10. 或然負債

於二零二一年六月三十日，本集團概無重大或然負債（二零二零年：無）。

## 管理層討論及分析

### 行業回顧

二零二一年上半年，隨著疫苗的普及，2019 冠狀病毒病（「COVID-19」）的疫情在全球的蔓延速度得到控制，全球宏觀經濟及各大行業均在逐步復蘇當中。中國政府加大公共衛生體系建設力度，提升大規模核酸檢測能力，極力倡導接種疫苗，可見對國民健康與醫療服務發展的高度重視。另一方面，隨著中國醫改工作的不斷推進及對醫藥行業重視度的提升，中國醫療市場制度得到了進一步完善，醫療行業的發展也展現出較大潛力。

中國是世界人口第一大國，龐大的人口基數以及人口老齡化問題將帶來持續增長的醫療服務需求，未來醫療衛生支出及行業市場均存在較大上升空間。中國居民人均醫療保健消費支出由二零一三年的人民幣 912 元增加至二零二零的人民幣 1,843 元，七年間實現翻倍，佔人均全部消費支出比例也由 6.9% 提升至 8.7%。人口老齡化及消費升級帶來行業剛性需求，醫保控費大環境下，傳統仿製藥產業持續承壓，創新是行業發展的主旋律。

基於此背景，本集團將持續緊跟市場步伐並把握市場機遇，掌握患者需求，豐富創新產品儲備，加速產品上市，積極順應市場發展與政策方向，堅持「全球化運營佈局，雙循環經營發展」策略，著眼中國內外優質創新產品，不斷豐富產品管線，深度佈局現有板塊，通過中國內外雙循環聯動發展，以不斷提升本集團的核心競爭力，並為股東及社會帶來更大回饋。

### 企業定位

遠大醫藥健康控股有限公司（「本公司」）及其附屬公司（統稱「本集團」）是一家科技創新型國際化醫藥企業。本集團的核心產品涵蓋抗腫瘤、心血管急救製劑及高端心腦血管介入醫療器械、抗病毒抗感染、呼吸及五官科及生物健康產品和精品原料藥為代表的幾大業務領域，形成了以「創新壁壘藥械」、「品牌藥」、「原料製劑一體化」和「健康產品」為主的四大業務結構。本集團前瞻性佈局全球創新和科技領先的三條賽道，包括精準介入診療，放射性核素偶聯藥物（Radionuclide-drug conjugate，「RDC」）以及免疫治療。在全球範圍內，本集團佈局了四個技術研發平台和五個研發中心。

本集團工業基礎雄厚，產業鏈完整，原料製劑一體化綜合優勢突出，被列為國家戰備儲備急救用藥生產企業、國家基本藥物基地及國家小品種藥集中生產基地等，為本集團業績持續穩定增長奠定了堅實的基礎。同時，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（2020 年版）」，共有八個產品獲批通過一致性評價，其中七個產品中標全國藥品集中採購。

本集團在呼吸及五官科、心腦血管急救等傳統領域優勢明顯，在現有多款市場份額領先的壁壘產品和獨家品種穩定貢獻業績的同時，亦儲備了治療「乾眼症」、「翼狀胬肉」、「眼科術後抗炎鎮痛」、「過敏性鼻炎」和「嚴重過敏反應」五款處於臨床後期或海外已上市的創新產品。未來該領域將繼續採用創仿結合的研發理念，打造產品集群，不斷鞏固本集團在該細分領域的龍頭地位。於生物健康產品和精品原料藥產品領域，本集團與眾多海外優質客戶建立了常年穩定的合作關係，構成本集團經營業績持續穩定發展的重要支撐。

與此同時，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，「高築牆，深挖洞，廣積糧」，以國際化和科技創新的視野不斷拓展和落地新的業績增長點，踐行「心腦血管精准介入診療」、「抗腫瘤」以及「抗病毒抗感染」的「兩彈一星」創新戰略，打造國際領先的精准介入診療平台，並努力發展為國際一流的腫瘤診療平台和重症抗感染領域的科技龍頭。

「心腦血管精准介入診療」領域圍繞血管介入、神經介入、結構性心臟病、電生理以及心衰五個方向進行全方位佈局，搭建科技創新型高端醫療器械產品集群，目前該板塊已有 9 款產品，其中血管介入方向已有兩款產品在中國獲批上市，分別是唯一一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械產品創新冠脈介入治療球囊 RESTORE DEB 和首款針對透析患者的腎透析藥物塗層球囊 APERTO OTW，其他六款產品也處於研發的不同階段，預計陸續將於二零二五年前後獲批上市。同時，本集團將繼續採用「引進落地」及「同步國產化自主研發」的發展路徑，實現本土 + 全球研發生產的雙體系建設，加速產品上市的同時完善自身的研發實力，「十年磨一劍」，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」。

抗腫瘤領域板塊圍繞「放射性核素」和「免疫」進行全球化重點佈局，其中放射性核素方向在三年時間內實現了研發、生產、銷售、監管資質等多領域的全方位佈局，建立了完整的產業鏈。在產品管線方面，本集團已擁有十三個全球創新產品，並有十個產品在全球範圍內處於人體臨床試驗階段，共覆蓋十大實體瘤治療領域，產品管線品種和數量均處於行業領先水平。本集團在放射性核素抗腫瘤藥物的重磅全球創新產品 SIR-Spheres<sup>®</sup> 釷[90Y]樹脂微球向中華人民共和國國家藥品監督管理局（「藥監局」）作出的上市許可申請（「NDA」）已經獲得正式受理，將為中國肝癌患者帶來新的治療方案。研發方面，本集團依託 Telix Pharmaceuticals Limited（「Telix」）、Sirtex Medical Pty Ltd.（「Sirtex」）和 OncoSec Medical Incorporated（「OncoSec」）分別搭建了具有國際化一流水平的 RDC 研發平台、腫瘤介入研發平台和 DNA 免疫研發平台，極大地增厚了本集團在放射性核素藥物抗腫瘤在腫瘤免疫領域的研發實力。本集團將持續針對尚未滿足的臨床需求，加大對放射性藥物和腫瘤免疫領域全球創新產品的投入及開發，豐富和完善產品管線及產業佈局，致力於打造國際領先的放射性藥物診療平台和腫瘤免疫治療平台。

於抗病毒抗感染領域，本集團圍繞重大未被滿足臨床需求的全球首創藥物進行佈局。在產品管線方面，目前已經儲備三款全球創新藥物，分別是兩款全新作用機制的用於治療膿毒症、呼吸窘迫綜合征（「ARDS」）等重症的全球創新藥物 STC3141 和 APAD，以及一款用於治療副流感的全球創新藥物。其中 STC3141 研發進展迅速，目前已分別在澳洲、比利時和中國開展了針對膿毒症、ARDS 及新冠肺炎的臨床研究。

於 mRNA 治療領域，COVID-19 疫情使得 mRNA 治療「沉寂數十載，一朝聲名大噪」，對於疫苗行業甚至整個生物科技行業都有可能產生重大且深遠的影響，本集團與比利時 eTheRNA Immunotherapies NV (「eTheRNA」) 合資組建的南京奧羅生物科技有限公司 (「奧羅生物」) 已擁有自主研發能力，具備了與國際領先的 mRNA 公司同台競技的能力。

本集團全球化步伐亦在不斷加快，從二零一五年至今，本集團不僅高比例持股了澳洲的 Sirtex 和美國的 OncoSec 兩家重要聯營公司，而且與德國 Cardionovum GmbH (「Cardionovum」)、加拿大 Conavi Medical Inc (「Conavi」)、澳洲 Telix、比利時 eTheRNA、台灣全福生物科技股份有限公司及台新藥股份有限公司(「台新藥」) 等公司建立了股權或產品戰略合作，國際化足跡遍佈北美、歐洲、澳洲及亞洲等全球各個區域。連同主要聯營公司，本集團已在美國、加拿大、德國及新加坡等地設有生產基地，並在全球 60 多個國家和地區擁有行銷網路，在美國、澳洲及比利時佈局研發中心。

「穩增長、強創新、謀佈局」，本集團將繼續以滿足患者需求為中心，以順應市場發展為方向，以堅持科技創新為原動力，秉承「綜合優勢、創新壁壘和全球拓展」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

### 收益

截至二零二一年六月三十日止六個月期間 (「期內」或「上半年」)，本集團錄得收益約港幣 4,566,530,000 元，較二零二零年同期比較上漲約 40.3%。收益增長的主要原因包括本集團大力發展具有市場和技術壁壘的特色醫藥產品、獨家或受保護醫療產品以及品牌藥產品等，特別是醫藥製劑及醫藥器械板塊錄得明顯的增長；同時本集團不斷加強與各大電商平台的合作，積極開拓院外市場，促使本集團非處方藥物在電商平台和零售藥店的銷售取得大幅增長。此外，得益於中國政府有效地控制了 COVID-19 疫情，較二零二零年同期相比，期內本集團業務的運營並未受到來自疫情的影響。受益於本集團盈利結構的進一步優化，以及本集團深入踐行創新及壁壘藥發展戰略，並持續推動創新高壁壘與高毛利產品的銷售，期內本集團的毛利率錄得約 63.3%，與二零二零年同期毛利率 62.7% 比較增加了約 0.6 個百分點。

截至二零二一年六月三十日止六個月期間，本公司擁有人應佔期內溢利總額約港幣 1,202,540,000 元，當中包括了對 Telix 的投資而帶來的公允價值變動收益約港幣 294,790,000 元，較二零二零年同期比較大幅上漲約 67.4%。如撇除對 Telix 投資的公允價值變動收益，本公司擁有人應佔期內溢利同比增長 26.3%。

### 醫藥製劑及醫藥器械

醫藥製劑及醫療器械為目前本集團之主要盈利貢獻來源，主要產品包括呼吸及五官科藥物、心腦血管急救藥物以及醫療器械等。截至二零二一年六月三十日止六個月，本集團醫藥製劑及醫療器械之收益約為人民幣 2,430,550,000 元，而二零二零年同期收益約為人民幣 1,901,970,000 元，同比增長約 27.8%，主要受益於呼吸及五官科藥物及器械和心腦血管藥物及器械這兩類產品的銷售錄得上升。

- **呼吸及五官科藥物及器械**

本集團近年致力於構建中國最全面的呼吸及五官科醫藥供應鏈，從處方藥、非處方藥、中成藥、器械、醫用耗材和保健等各方面為醫生及患者提供治療手段及保障。在眼科領域，本集團擁有多渠道的行業優勢及品牌市場認知度，通過發揮多產品的組合優勢，結合線上電商平台與院外市場的推廣策略，使本集團產品迅速下沉至基層市場和零售終端，並獲得消費者群體的廣泛認可。未來本集團亦會陸續推出新產品，以鞏固本集團於呼吸及五官科醫藥領域中的競爭優勢。期內，本集團呼吸及五官科藥物及器械的收益約為人民幣 1,272,750,000 元，較二零二零年同期增長了約 22.4%，其中：

- 眼科：截至二零二一年六月三十日止六個月，本集團的眼科產品的收益約為人民幣 480,420,000 元，相較二零二零年同期的約人民幣 353,700,000 元有約 35.8%的增長。核心非處方滴眼液「瑞珠」在電商平台及藥房零售的大力推廣取得顯著成效，期內收益錄得約人民幣 116,570,000 元，較二零二零年同期的約人民幣 93,460,000 元增長約 24.7%。
- 呼吸及耳鼻喉科：截至二零二一年六月三十日止六個月，本集團的呼吸及耳鼻喉科產品的收益約為人民幣 792,330,000 元，相較二零二零年同期的約人民幣 686,430,000 元同比增長約 15.4%。重點產品「切諾」為本集團獨家品種，受益於基層及零售市場的持續開拓，期內「切諾」的收益約為人民幣 476,790,000 元，較二零二零年同期增長約 2.5%。同時，處方類藥物金嗓系列的收益亦增長了約 53.0%至約人民幣 245,020,000 元。

- **心腦血管藥物及器械**

本集團之心腦血管急救產品主要覆蓋血小板抑制劑、血壓控制、血管活性藥等領域，其中抗血小板凝集注射劑及血管表面活性藥均於中國市場中處於領導地位。上述產品憑藉其優異的臨床療效，持續獲得醫生和患者的認同及信賴，加上本集團醫院覆蓋網絡的穩定擴張，截至二零二一年六月三十日止六個月，本集團之心腦血管藥物的收益約為人民幣 978,560,000 元，較二零二零年同期增長了約 47.1%，其中四款核心產品「利舒安」、「諾復康」、「欣維寧」及「瑞安吉」的收益合共約人民幣 883,830,000 元，較二零二零年同期增長了約 41.9%。

**生物技術產品及健康產品**

本集團的生物技術產品及健康產品主要包括牛磺酸、氨基酸類、生物農藥、生物飼料添加劑以及甾體激素產品等，期內生物技術產品及健康產品的收益約為人民幣 939,980,000 元，較二零二零年同期增長約 34.7%。受益於國際業務及大健康方向業務的拓展戰略，本集團的氨基酸產品收益較二零二零年同期增長了約 61.9%至約人民幣 464,260,000 元，而生物農藥及生物飼料添加劑相關產品方面亦錄得約 4.7%的增幅。

## 精品原料藥及其他產品

精品原料藥及其他產品是本集團產品領域中發展較為穩定的領域，作為原料製劑一體化供應鏈前端的重要一環，本集團一直積極提高技術水平和產品質量，改進產品生產工藝以提高效率，並調整產品結構以提升市場競爭力和改善經濟效益。期內，該板塊的相關收益為約人民幣 437,380,000 元，較二零二零年同期增長了約 24.9%。

## 分銷成本及行政費用

截至二零二一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 1,414,790,000 元及 429,150,000 元，而二零二零年同期分別約為港幣 955,520,000 元及 307,370,000 元。分銷成本的增加，主要因為期內銷售人員的市場開發和拓展，以及團隊的擴張等均已恢復正常運營狀態，期內分銷成本佔收益的比例約為 31.0%，與二零二零年同期的約 29.4% 相若。隨著本集團業務的擴張，致使整體行政費用亦較二零二零年同期增長約 39.6%。

## 財務費用

截至二零二一年六月三十日止六個月，本集團之財務費用約為港幣 23,670,000 元，而在二零二零年同期約為港幣 58,120,000 元。期內本集團持續調整借款組合，致使整體的財務費用減少了約 59.3%。

## 研發投入

本集團投入大量資金用於在研項目的研究、試驗、上市注冊等階段，截至二零二一年六月三十日止，研發費用共計港幣 171,370,000 元。若加上新項目的預付款及其他投入，二零二一年上半年本集團於研發工作及各個項目的投入超過港幣 15.3 億元。

## 應收款項及應付款項

於二零二一年六月三十日，本集團之應收貿易賬款及其他應收款約為港幣 2,709,550,000 元，較二零二零年結餘增加約港幣 815,390,000 元，主要因為本期的業務增加，致使應收貿易賬款增加約港幣 812,530,000 元。

於二零二一年六月三十日，本集團之應付貿易賬款及其他應付款約為港幣 2,997,130,000 元，較二零二零年結餘增加約港幣 887,580,000 元，主要因為本期的業務增加，致使應付貿易賬款增加約港幣 173,370,000 元，同時為對應業務之擴充而額外預提了約港幣 408,200,000 元的銷售及經營費用。

## 研究與開發

本集團為中國較早轉型科技創新和國際化的醫藥企業之一，傾力構建創新研發和高端人才體系，積極與世界領先的醫藥企業、大學和科研機構開展深入研發合作，形成了獨有的科技創新佈局和發展思路。在重點治療領域遵循國際化佈局、差異化創新和專業化發展的戰略理念，逐步形成了以腫瘤治療、心腦血管精準介入診療、抗病毒抗感染、呼吸及五官科四大重點治療領域的產品佈局。其中本集團在腫瘤領域的佈局兼具深度與廣度，體現了腫瘤治療理念的前瞻性、科技性及創新性。一方面，將傳統放射治療與現代技術相結合，佈局開發 SIR-Spheres<sup>®</sup> 釷[90Y]樹脂微球和 RDC 藥物；另一方面，打造全新的腫瘤免疫治療產品，如溶瘤病毒、DNA 免疫治療、mRNA 腫瘤疫苗等，解決腫瘤免疫治療無效和耐藥問題。心腦血管精準介入診療方面，本集團致力於打造國際領先的精準介入診療平台，佈局已經覆蓋了血管介入、神經介入、結構心臟病、電生理領域並將拓展至心衰領域，已實現五大戰略市場全方位佈局。除了抗腫瘤領域和心腦血管精準介入領域外，本集團在抗病毒抗感染、呼吸及五官科兩個重要核心治療領域也佈局了多款 first-in-class 產品。目前，本集團創新管綫充足，累計在研項目 115 個，創新項目 41 個，分佈於臨床前到新藥上市申請的不同階段，管綫佈局合理，形成了良好的梯隊效應。

藉助高水準的研發落地能力，本集團於期間內，申報臨床 2 項，獲得臨床批件 4 個，獲得生產批件 9 個，創新項目實現研發里程碑 8 個。

## 創新研發管綫

### • 心腦血管精准介入領域

於心腦血管精准介入領域，本集團已經佈局了 9 款創新產品，全面覆蓋了血管介入（包括冠脈介入和外周血管介入）、神經介入、結構性心臟病、電生理和心衰五個戰略方向，其中針對冠脈介入和動靜脈內癩狹窄的兩款產品已上市，其他產品也在有序推進。

血管介入治療方向，本集團佈局了三款血管介入藥塗球囊產品和一款針對血管鈣化的震波鈣化處理系統。冠脈藥塗球囊 RESTORE DEB 於二零一九年十月獲藥監局頒發「醫療器械註冊證」，是目前唯一一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。於二零二零年四月，首款針對透析患者動靜脈內癩狹窄適應症的藥塗球囊 APERTO OTW 也獲藥監局頒發「醫療器械註冊證」，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。已上市的兩款產品其上市後臨床研究也在順利開始。另外，針對外周動脈狹窄的藥塗球囊 LEGFLOW OTW 目前處於臨床研究階段，預計二零二四年上市。針對血管鈣化問題，本集團正在開發一款治療中、重度動脈鈣化的創新醫療器械血管內震波鈣化處理系統，在病變部位通過震波壞淺表與深層鈣化而不造成血管內壁/內膜軟組織損傷，為最新一代血管鈣化治療手段。

而在血管介入診斷方向，本集團亦儲備了一款全球創新產品 NOVASIGHT Hybrid，融合了血管超聲和光學相干斷層掃描兩種成像技術，可以同時、同向、同軸、同位的展示超聲及光學圖像，也是首款獲得美國食品藥品管理局（「FDA」）批准的血管內超聲光學成像融合系統，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，該產品已在美國、加拿大和日本上市。於中國註冊的進度方面，於二零一九年進入創新醫療器械特別審評的綠色通道，目前正在進行臨床研究，有望於二零二二年在中國獲批上市。

在神經介入領域，本集團佈局了一款針對於缺血性腦卒中的取栓支架產品 LONG，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，為臨床腦卒中患者提供新的治療路徑。該產品的佈局是集團邁向實現「心腦同治」目標的關鍵一步，該產品將在今年進入臨床階段，預計二零二四年在中國獲批上市。



針對結構性心臟病方面，本集團佈局了三維心腔影像產品 FORESIGHT ICE，能夠從腔內更精確呈現心臟解剖結構，直觀並準確的即時提供影像資訊，對於射頻消融或者結構性心臟病術前診斷及術中引導都能起到重要作用，該產品已經在美國和加拿大獲批上市，目前正在積極準備中國的臨床註冊工作。

於電生理方向，本集團佈局了一款治療心房顫動創新醫療器械 HeartLight X3 激光消融平台產品，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，為最新一代的房顫消融技術平台。HeartLight X3 產品已於二零二零年五月在美國批准上市，是全球唯一一款通過激光可實現環形消融治療房顫的產品，項目的中國落地工作已在準備中。

在心衰領域，本集團針對三級和終末期心衰患者，將與耶魯大學孵化的專業公司合作開發並佈局一款經導管完全植入的醫療設備，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。目前產品處於開發過程中。

## • 抗腫瘤領域

腫瘤治療領域中，本集團主要圍繞核素產品和免疫治療進行佈局，通過產品組合深入內科、外科、介入科、核醫學科等形成多學科的協同效應，使得腫瘤治療的產品能夠多維度多科室的為患者服務。

SIR-Spheres<sup>®</sup> 釷[90Y]樹脂微球是本集團腫瘤領域重點產品，是全球唯一獲得美國 FDA 正式批准的針對肝臟惡性腫瘤的內放射核素產品，在全球共有 50 個國家和地區超過了 10 萬人次使用，並進入美國國立綜合癌症網路 (NCCN)、歐洲腫瘤內科學會指南 (ESMO) 等多個權威治療指南和多項中國內外權威的肝癌臨床實踐指南當中。SIR-Spheres<sup>®</sup> 釷[90Y]樹脂微球在中國的註冊申報工作進展順利，於二零二零年十一月正式獲得藥監局的 NDA 受理，預計產品將於二零二一年底在中國獲批上市。報告期內，海外的研發及市場拓展亦取得重要進展。於二零二一年三月，SIR-Spheres<sup>®</sup> 釷[90Y]樹脂微球獲得英國國家健康照護專業組織 (NICE) 推薦，同月，SIR-Spheres<sup>®</sup> 釷[90Y]樹脂微球獲美國 FDA 批准開展原發性肝癌 (HCC) 臨床試驗並於五月完成首例患者給藥。

為加強腫瘤介入領域產品佈局，本集團於二零二一年五月收購江蘇申命醫療科技有限公司 (「申命醫療」) 並獲得一款用於治療肝癌的溫度敏感性栓塞劑，該產品為一款獲得中國藥監局創新性醫療器械審批資質的腫瘤類產品。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膠凝化，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。由於該產品具有載藥特性，後續還將可能與 SIR-Spheres<sup>®</sup> Y-90 樹脂微球聯合推出新的組合產品，擴大單一產品的適用範圍。目前產品處於臨床前開發階段。

在 RDC 領域，本集團進行了深度佈局。作為近年發展快速的獨特創新的領域，RDC 通過偶聯劑將分子探針和放射性核素進行耦聯，靶向腫瘤細胞，這也是放射性核素這一類藥物首次達到了分子水準的診療技術，可以在臨床實現診療一體化。本集團從 Telix 獲得了 6 款 RDC 產品權益，期間多款產品取得了重要進展。其中，於今年六月，TLX591-CDx 在日本完成首例患者給藥，TLX591 在澳洲獲批開展 III 期臨床研究；而於今年七月，TLX250-CDx 於澳洲完成拓展適應症膀胱癌首例患者給藥。6 款產品在中國的落地工作也按計劃順利推進。Telix 前列腺診斷產品 TLX591-CDx 正在美國 FDA 審評後期，有望今年上市，同時也已在 17 個國家遞交上市申請。

OncoSec 的全球首創的基因免疫療法產品 TAVO™，通過電穿孔傳遞系統實現腫瘤局部白細胞介素-12 (「IL-12」) 的表達，通過 IL-12 的免疫刺激功能，將對免疫治療不回應的「冷腫瘤」轉化為對免疫治療有回應的「熱腫瘤」。TAVO™於二零一七年被美國 FDA 授予快速通道資格和用於治療不可切除性轉移性黑色素瘤的孤兒藥地位。目前正在開展的聯合抗 PD-1 藥物 KEYTRUDA® (可瑞達，通用名：pembrolizumab，帕博利珠單抗) 針對抗 PD-1 檢查點耐藥轉移性黑色素瘤的註冊性 IIb 期臨床試驗進展順利，有望於今年年底完成該研究。OncoSec 的基因電轉設備 GenPulse™於今年四月獲得歐盟 CE 認證；而於今年七月，OncoSec 與 Merck(在美國和加拿大以外的地區稱默沙東)(NYSE:MRK)就 TAVO™聯合 KEYTRUDA® 治療晚期轉移性黑色素瘤臨床 III 期研究達成合作協定；而在其他適應症方面，TAVO™三陰乳腺癌、鱗狀細胞癌等適應症的臨床研究也在穩步推進。

期內，本集團與 eTheRNA 的合資公司奧羅生物已經組建完成。奧羅生物將擁有先進的 mRNA 技術和 LNP 技術的研發和生產平台，可進行腫瘤免疫治療和感染性疾病的 mRNA 疫苗的研發及生產。奧羅生物擁有一款針對人乳頭瘤病毒 HPV 陽性頭頸部癌的全球創新 mRNA 產品，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，能有效提高腫瘤患者的響應率並改善患者臨床預後。目前該產品處於臨床前開發階段。

在腫瘤免疫領域本集團還佈局了一款治療結直腸癌的全球創新水泡性口炎溶瘤病毒產品 (VSV-GPM) REV-001。該產品為唯一不插入外源基因的溶瘤病毒，經基因修飾後的病毒加強了對於腫瘤細胞的選擇性，而對正常細胞的毒性較小，此外病毒基因不會整合至人體細胞基因組中，無基因毒性風險，安全性較好。REV-001 靶向難治性腫瘤的 RAS 蛋白，具有該靶點的難治性腫瘤發病率高、惡性程度高、死亡率高且目前仍沒有有效治療手段，目前該產品處於臨床前開發階段。

- **抗病毒抗感染領域**

抗病毒抗感染領域，本集團基於對未被滿足的臨床需求的深度挖掘，在膿毒症、呼吸窘迫綜合征、新冠肺炎、病毒感染等對人類健康構成重大威脅的疾病上進行了前瞻性佈局，目前在研管線上有 3 款全新作用機制的全球創新藥物。

用於治療膿毒症的全球創新藥物 STC3141 臨床進展迅速，於二零二零年五月在澳洲獲批開展用於治療感染 COVID-19 患者 ARDS 的 II 期臨床研究和用於治療膿毒症的 Ib 期臨床研究並於同年十二月完成首例患者給藥；於二零二一年四月在比利時獲批開展用於治療 COVID-19 重症肺炎患者的 IIa 期臨床研究，並於五月完成首例患者給藥。此項目在中國推進方面，於二零二一年三月獲得中國藥監局的批准，在 ARDS 患者中開展 Ib 期臨床研究，臨床試驗開展在即。

本集團另一款治療膿毒症的藥物 APAD，目前已經完成化合物篩選並正處於臨床前開發階段。APAD 可拮抗多種病原體相關分子，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形成互補，可在膿毒症等重症的治療方面形成良好的協同效應。

本集團與澳洲格里菲斯大學(Griffith University)合作開發的副流感新藥是一款基於蛋白結構設計的全球首創小分子化合物，目前處於篩選化合物階段。

## • 呼吸及五官科領域

呼吸及五官科是本集團的傳統優勢領域，為進一步加強該領域的創新儲備，鞏固市場優勢地位，增強競爭能力，集團在該領域佈局了四款創新藥物。

治療乾眼症的 BRM421 為小分子多肽滴眼液，可加速角膜緣幹細胞的分裂增殖，促進眼表修復。與目前已在國外上市並於未來數年可能在中國上市的治療乾眼症的環孢素類滴眼液相比，BRM421 已於美國完成的 II 期臨床研究資料顯示，其安全性高且刺激性小，具有能夠在兩星期內迅速緩解乾眼症症狀和體征的潛力。目前該產品在中國的註冊工作正在穩步的推進中。

治療翼狀胬肉的 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 全球開發將於二零二一年下半年進入 III 期臨床階段，中國的 IND 工作正在穩步推進中。

用於季節性過敏性鼻炎的新型複方鼻噴劑 Ryaltris 是一種新型的糖皮質激素和抗組胺藥的複方鼻噴劑，目前該產品已在澳洲、俄羅斯等國上市，美國、歐洲的上市申請亦已提交，中國進口註冊的新藥臨床試驗申請(「IND」)申報工作也在積極的準備中。

此外，本集團從台新藥獲得針對眼科術後抗炎鎮痛的改良型新藥激素納米混懸滴眼液(「APP13007」)，作為強效的糖皮質激素，APP13007 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，已於美國完成的 II 期臨床試驗顯示，產品在較低的濃度下也能具備良好的有效性和安全性。目前產品的中國落地工作已在準備過程中。

## 研發團隊

「海納百川，有容乃大」，本集團本著積極開放的心態進行全球化研發，並已取得階段性成果。本集團在全球範圍內佈局了四個技術研發平台和五個研發中心，前者由 RDC 技術平台、DNA 研發技術平台、mRNA 研發技術平台及糖組學研發技術平台組成，後者包括武漢光谷國際研發中心與四個海外研發中心(美國聖地牙哥研發中心 - 免疫治療(DNA 技術)抗腫瘤、美國波士頓研發中心 - 精準介入抗腫瘤、比利時研發中心 - mRNA、澳洲研發中心 - 抗病毒抗感染)。其中武漢光谷國際研發中心於二零二零年四月開始立項，經過的一年多時間的籌備建設，於今年七月完成一期工程並正式投入使用。目前本集團連同其聯營公司之研發人員共有 610 人(包括 Sirtex、OncoSec 等海外研發團隊)，較去年同期增長 27%，其中碩士及博士高學歷人才 403 名，佔比接近 70%，同時儲備國際知名科學家超過 30 人。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

期內，貝美前列素滴眼液及他達拉非片獲藥監局頒發藥品註冊證書，其中貝美前列素滴眼液為首仿獲批上市。

## 一致性評價

期內，吲達帕胺片、酒石酸美托洛爾片獲批通過一致性評價。目前本集團共有 8 個產品獲批通過一致性評價（碳酸氫鈉片、甲硝唑片、曲美他嗪片、格列吡嗪片、非那雄胺片、卡托普利片、吲達帕胺片、酒石酸美托洛爾片），其中 7 個產品（碳酸氫鈉片、甲硝唑片、曲美他嗪片、格列吡嗪片、非那雄胺片、卡托普利片、酒石酸美托洛爾片）中標全國藥品集中採購。另有 7 個產品在審評（拉呋替丁片、重酒石酸去甲腎上腺素注射液、鹽酸腎上腺素注射液、鹽酸替羅非班氯化鈉注射液、尼美舒利分散片、鹽酸腎上腺素預灌封注射液）。

## 知識產權保護

回顧期內，本集團核心專利已增至 24 件，周邊專利新增 13 件，新增授權發明專利 45 件。為加強品牌建設，新增外觀設計專利 12 件。目前本集團中國專利申請 768 件，中國有效專利 357 件，PCT 申請 11 件。

創新藥方面，STC3141 新增核心 PCT 專利申請 1 件，並計劃進入中國、美國、歐洲以及歐亞等 13 個國家或地區，目前 STC3141 項目已累計 3 件核心 PCT 專利申請；副流感項目核心專利新增在中國和俄羅斯 2 個國家獲得授權；mRNA 平台 A002 項目核心專利已進入中國，新增 2 件 PCT 專利申請，且進入包括中國區域在內的 10 個國家或地區；激素滴眼液的平台技術已在中國獲得專利保護；圍繞藥物塗層球囊系列產品新增 2 件專利申請，新增授權專利 2 件。

## 重大投資併購與合作

期內，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。截至本公告日期，本集團進行了以下的重大投資併購與合作項目：

### • 收購東海醫療

二零二一年二月，本集團與東海資本(香港)有限公司訂立了股份購買協議，據此本集團以 1,200 萬美元收購香港東海醫療有限公司（「東海醫療」）752 股股份，代表其全部已發行股本的約 50.13%。在完成股份購買協議後，東海醫療成為了本集團之全資擁有附屬公司。東海醫療主要資產為於 Conavi 之股權投資，及「Novasight Hybrid」系列及「Foresight ICE」系列等產品在中國大陸、香港、澳門及台灣等地區之二十年獨家代理權。收購東海醫療與本集團打造國際領先的泛血管精準介入診療平台的佈局與規劃完美契合，有助於本集團在精準介入領域實現診療一體化。

### • 收購申命醫療及獲得創新溫度敏感性介入栓塞劑之全部開發及商業化權益

二零二一年五月，本集團與申命醫療訂立股權轉讓協議，本集團在相關條件獲滿足後，以人民幣 2,260 萬元收購申命醫療 100% 的股本權益，並藉此獲得申命醫療開發、用於治療肝癌的溫度敏感性栓塞劑以及後續開發的凝膠類產品的全部開發及商業化權益。該款溫度敏感性栓塞劑是一款獲得 NMPA 創新性醫療器械審批資質的腫瘤類產品。該投資將進一步完善本集團於腫瘤介入領域的佈局，各腫瘤治療產品的開發經驗和市場資源可形成顯著協同效應。由於該產品具有載藥特性，後續還將可能與 SIR-Spheres<sup>®</sup> Y-90 樹脂微球聯合推出新的組合產品，擴大單一產品的適用範圍，延長產品生命週期。

- **新一代創新醫療器械 HeartLight X3 激光消融平台獨家商業化權利**

二零二一年五月，本集團與美國 Cardio Focus, Inc. (「**Cardio Focus**」) 達成合作與產品獨家授權協議。本集團以不超過 2,000 萬美元的里程碑付款及一定比例的銷售提成，引進 Cardio Focus 治療心房顫動創新醫療器械 HeartLight® Endoscopic Ablation System 的新一代 HeartLight X3 激光消融平台產品在中國大陸、香港及澳門地區的獨家商業化權利和附條件的核心技術轉移權利，並享有 Cardio Focus 在授權區域內其他產品的優先合作權利。HeartLight X3 產品為本集團在心腦血管精準介入領域取得的又一全球創新產品，是本集團在打造國際領先的心腦血管精準介入診療平台重要佈局。

- **針對眼科術後抗炎鎮痛的改良型新藥激素納米混懸滴眼液獨家開發和商業化權利**

二零二一年六月，本集團與台新藥達成產品獨家授權協議。本集團以不超過 950 萬美元的里程碑付款及一定比例的銷售提成，獲得台新藥開發的針對眼科術後抗炎鎮痛的 APP13007 在中國大陸、香港和澳門地區的獨家開發和商業化權利。與台新藥的合作，為本集團在眼科板塊引進了一款治療眼部炎症反應的產品的同時，進一步豐富了眼科板塊高壁壘藥品的產品線，為本集團的中長期發展提供戰略儲備。

- **增持 Sirtex 控股公司股份**

二零二一年七月，本集團全資擁有之附屬公司弘年發展有限公司(「**弘年**」) 與 Natixis (「**法外貿**」) 及 Grand Pharma Sphere Pte Ltd. (「**Sirtex HoldCo**」) 訂立股權認購協議，其中弘年認購 Sirtex HoldCo 配發的 84,704,650 股股份(代表完成交易後 Sirtex HoldCo 的已發行股本的 8.00%)，代價為 100,000,000 美元。交易完成後，Sirtex HoldCo 股份由弘年擁有 51.12%。Sirtex HoldCo 全資擁有之附屬公司 Sirtex 為一間澳洲註冊及總部位於美國波士頓的全球性生命科學公司，其目前的主要收入來源是 SIR-Spheres® 釷[90Y]樹脂微球產品的銷售，該產品為一款肝癌(晚期)的針對性放射治療方法。通過此次認購事項將可降低 Sirtex 的淨負債，同時本集團將持續發展 Sirtex 的現有業務並全面利用 SIR-Spheres Y-90® 釷[90Y]樹脂微球於中國的巨大潛力。

- **收購武漢遠大弘元股份有限公司股份**

二零二一年七月，本集團與武漢三鎮實業控股股份有限公司方訂立收購協議，本集團認購武漢遠大弘元股份有限公司(「**遠大弘元**」)的 10%股本權益，累計代價為人民幣 51,980,000 元。自本集團收購了遠大弘元的 90%權益後，遠大弘元展示了健康的增長及可靠的前景，此次收購事項將可使本集團增加於遠大弘元的股權及整合對標的企業的控制，以成為中國最具競爭力的氨基酸生產商之一。

- **與 FastWave 合作開發全球創新血管內震波鈣化處理系統並搭建心腦血管精準介入器械海外研發平台**

二零二一年八月，本集團與美國 FastWave Medical Inc(「**FastWave**」) 簽署一系列投資及戰略合作協議，本集團分階段以最多共 7,200 萬美元為代價取得 FastWave 100%的股權，另以投入最多 800 萬美元用作支持和合作進行開發用作治療中、重度動脈鈣化的創新醫療器械血管內震波鈣化處理系統。該產品使用難度低，學習曲線短，具有高度應用通用性，可成為嶄新的鈣化病變治療方案。此外，在相關條件獲得滿足後，FastWave 將有望成為本集團在心腦血管精準介入器械領域的全資附屬公司及海外高端創新醫療器械研發平台。

- **引進 ALK 公司 Jext<sup>®</sup>預充式腎上腺素自動注射筆**

二零二一年八月，本集團與丹麥的 ALK-Abelló A/S (「ALK 公司」) 達成產品獨家授權協議，本集團合計以 1,200 萬歐元的首付款及里程碑費用，獲得 ALK 公司開發的治療嚴重過敏反應的 Jext<sup>®</sup>預充式腎上腺素自動注射筆在中國大陸、澳門和台灣地區的長期獨家商業化權利。引進該產品，將填補中國市場的空白，對於嚴重過敏反應患者能夠實現快速救治，為本集團的中長期發展提供戰略儲備。

- **引進 CoRISMA 全球創新先進心力衰竭治療系統**

二零二一年八月，本集團與美國 CoRISMA MCS Systems, Inc (「CoRISMA」) 達成股權及產品戰略合作，本集團以 1,200 萬美元為代價取得 CoRISMA 約 22.2% 的股權，後續會進一步投入以獲得治療心力衰竭的創新醫療器械 CoRISMA 系列產品在大中華區（包括中國大陸、香港、澳門、台灣）以及東南亞多個國家及地區（統稱「授權地區」）的獨家開發、生產及商業化權益，並使相關產品能於授權地區上市。CoRISMA 創立於 2018 年，是由耶魯大學 Bonde 人工心臟實驗室(Bonde Artificial Heart Laboratory, Yale University)所孵化的一家創新性醫療器械公司，專注於為嚴重心衰患者開發全球創新的醫療設備，耶魯大學持有 CoRISMA 部分股權。CoRISMA 聯合創始人 Pramod Bonde 博士是耶魯紐黑文醫院(Yale New Haven Hospital)心臟外科醫生，是心力衰竭治療領域領先的研究人員。此次交易也將促進本集團與耶魯大學等國際頂尖院校的深度合作。

除以上所提及外，期內本集團並沒有其他重大收購或出售。

### 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、發展進況及海外成員企業業務等介紹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。期內，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，在多維度獲得了業內的高度認可，於二零二一年一月榮登「2020 金港股『最佳醫藥及醫療公司』」獎項，並於二零二一年二月獲納「恒生綜合中型股指數」。

## 前景

上半年全球疫情再次反彈，疫情形勢依舊嚴峻。疫情遠未結束且仍然是全球性挑戰。中國疫情恢復成為主線，醫療機構逐步恢復正常運營，診療人數上升趨勢明顯。上半年醫療服務受疫情影響實現逐步恢復，醫藥板塊恢復趨勢逐漸釋放。隨著中國疫情得到有效控制，本集團上半年加速生產經營的同時持續佈局全球創新產品及先進技術，深度拓展腫瘤免疫及精準治療領域產品的應用範圍及研發進度，不斷夯實優勢領域的行業領導者地位。

### 持續佈局放射性核素產品 創新產品進入收穫期

縱觀近幾年，中國醫藥行業迎來一系列重大變革，包括仿製藥的快速發展、醫藥價格的整體大幅度降低、新藥醫改政策等重要影響等。滿足臨床和患者的巨大臨床需求仍是行業加速創新的原動力。近年，中國生物醫藥高速發展，取得巨大進展，但在創新藥方面歐美等國家仍走在世界前列。本集團立足全球發展，持續加強外延併購，將國際範圍內的高壁壘創新產品快速引入中國，為患者提供更多先進的醫療解決方案。本集團憑藉全球創新產品的篩選能力、精準強大的海內外業務拓展能力及國際領先技術的引進消化落地能力，迅速深度佈局放射性核素藥物產業鏈，打通放射性藥物的監管、註冊、研發、原料、運輸、進院等產業鏈環節，為本集團放射性核素藥物 SIR-Spheres® 釷[90Y]樹脂微球及 6 款 RDC 落地奠定堅實的基礎。

作為全球唯一獲得美國 FDA 正式批准的放射性微球，SIR-Spheres® 釷[90Y]樹脂微球已在去年 8 月獲得中國藥監局獲准依據境外取得的臨床試驗資料申請上市，該上市申請已於去年 11 月獲受理，預計該產品有望於今年年底或明年年初在中國獲批上市。於二零二一年上半年，該產品及其拓展適應症的臨床試驗在全球範圍內也取得突破性進展。SIR-Spheres® 釷[90Y]樹脂微球是一款針對肝臟惡性腫瘤的靶向內放射核素產品，憑藉其顯著的臨床療效，SIR-Spheres® 釷[90Y]樹脂微球已獲得美國國立綜合癌症網路、歐洲腫瘤內科學會指南等多個權威指南推薦用於治療肝臟惡性腫瘤；納入美國及歐洲等多地醫保；並分別進入 2019 版的中國「原發性肝癌診療規範」和 2018 版「中國結直腸癌肝轉移診斷和綜合治療指南」，臨床需求明確。近期該產品又獲英國國家健康照護專業組織（NICE）推薦，對 SIR-Spheres® 釷[90Y]樹脂微球的全球醫保報銷准入具有里程碑式的意義。此外，SIR-Spheres® 釷[90Y]樹脂微球針對原發性肝癌臨床試驗完成首例患者給藥，這是該產品繼結直腸癌肝轉移（mCRC）上市後，取得的又一里程碑進展，有望惠及更多肝臟惡性腫瘤患者。RDC 產品方面，用於診斷透明細胞腎細胞癌(ccRCC)的全球創新型 RDC 藥物 TLX250-CDx，近日在拓展的適應症膀胱癌中，於澳洲完成了 I 期臨床研究的首例患者給藥；Telix 前列腺診斷產品 TLX591-CDx 正在美國 FDA 審評後期，有望今年上市，同時也已在 17 個國家遞交上市申請。而用於前列腺癌治療的 RDC 藥物 TLX591 獲批在澳洲開展 III 期臨床研究並已獲得人類研究倫理委員會(Human Research Ethics Committee)的倫理批准。預計本集團旗下 RDC 產品都將於今年有里程碑式的進展。

## 高端醫療器械產品儲備豐富 行業未來前景可期

醫療新基建下，中國醫療器械行業將保持高景氣，醫療器械在招采和支付政策革新背景下，具有臨床價值的醫療器械產品將更受到青睞。縱觀中國醫療器械市場，相較全球仍處於快速發展階段。2020年中國醫療器械市場規模約為7341億元，同比增長18.3%。考慮到目前中國醫療器械與藥品的消費比例較低，未來發展空間巨大，預計2023年市場將突破萬億。本集團在全球範圍內挖掘優質創新項目來擴充自身產品管線及提高本集團的綜合實力，其中佈局全球創新高端醫療器械是本集團在創新領域中重點佈局方向之一。

在心腦血管精準介入診療領域，本集團兩款重磅藥塗球囊產品RESTORE及APERTO已成功完成商業化落地，上半年兩款產品的市場佔有率顯著提升，盈利貢獻顯著。上半年創新醫療器械的利好政策出台，將進一步提升我國醫療衛生機構對醫療器械的需求。本集團充分利用現階段行業整合趨勢，加快在全球範圍內針對高端醫療器械領域創新產品的外延併購。上半年，集團在高端醫療器械領域碩果頗豐，全方位圍繞血管介入、神經介入、結構性心臟病、電生理以及心衰五個戰略市場進行佈局。持續拓展心腦血管精準介入領域的高端醫療器械產品管線，收購Cardio Focus旗下新一代HeartLight X3激光消融平台，該產品已於去年獲得美國FDA批准上市，是全球唯一一款通過鐳射可實現環形消融治療心房顫動的產品；獲得全球創新血管內振波鈣化處理系統Fastwave，有望成為嶄新的鈣化病變治療方案；獲得美國CoRISMA旗下針對治療心力衰竭的創新醫療器械CoRISMA系列產品，該產品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、併發症少的治療方案。HeartLight X3、Fastwave及CoRISMA這三款產品是本集團繼血管介入藥塗球囊、神經介入取栓支架、血管及心腔診斷設備後，在心腦血管精準介入領域取得重要全球創新產品，極大的豐富了本集團在心腦血管精準介入領域的產品管線，同時也是本集團在打造國際領先的心腦血管精準介入診療平台重要佈局。此外，本集團亦獲得用於治療肝癌的溫度敏感性栓塞劑以及後續開發的凝膠類產品的全部開發及商業化權益。本集團的溫敏栓塞劑是獲得藥監局創新性醫療器械審批資質的腫瘤類產品，集載藥和栓塞為一體，可彌補現有TACE治療手段缺陷。此外，由於該產品具有載藥特性，後續還將可能與SIR-Spheres®鉍[90Y]樹脂微球聯合推出新的組合產品，擴大單一產品的適用範圍，延長產品生命週期。

## 疫情下抗病毒領域需求明確 創新產品儲備蓄勢待發

隨著新冠病毒疫情在全球蔓延，患病人群數量的增加以及人們預防意識的提高，抗病毒藥物臨床需求快速增長，預計未來五年，將以7.6%的年複合增長率增長，到二零二四年有望突破人民幣595.0億元。需求的擴張促使中國抗感染藥物行業的快速發展，但由於目前中國抗病毒藥物的研發水平落後於國際領先藥企，臨床上能有效治療病毒性疾病的藥物較為匱乏，預計該領域未來發展空間巨大。

本集團在抗病毒抗感染領域前瞻性的佈局了針對膿毒症及ARDS等重症的創新產品STC3141、APAD和針對副流感的創新藥物。其中STC3141的研發進展顯著，該產品獲國家藥品監督管理局的批准在ARDS患者中開展Ib臨床研究並在比利時獲批開展新型冠狀病毒肺炎IIa期臨床研究並順利完成患者給藥。該次給藥旨在研究和評估藥物在治療因感染COVID-19所引發的病毒性肺炎重症患者中的安全性、有效性及最佳給藥策略。研究人員認為，重症新冠患者的臨床表現符合膿毒症或膿毒症休克的診斷標準。有效的抗病毒治療、調節固有免疫應答和重建適應性免疫應答的措施或有利於打破惡性循環，是改善重症新冠患者預後的關鍵。本集團的兩款針對膿毒症的全球創新產品分別從拮抗集體過度免疫反應和拮抗多種病原體相關分子入手，從作用機制上可以膿毒症治療方面形成良好的協同效應。膿毒症已對人類健康構成巨大威脅，同時造成巨大的醫療負擔，但目前尚未有針對性的藥物上市，預示著市場有著迫切的需求，市場前景可期。



## 重大事項進展

茲提述本公司於二零一六年、二零一七年、二零一八年、二零一九年以及二零二零年報中所披露，天津晶明新技術開發有限公司（「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。截至二零二零年十二月三十一日止，法院已就其中五十一項訴訟作出判決，而天津晶明已就其中六宗一審判決提出上訴，涉案金額約人民幣5,140,000元。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27,500,000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，而遠大醫藥（中國）已就其可能遭受的損失而向天津晶明之原股東提出訴訟。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8,090,000元作為於提出訴訟時點已有之損失賠償以及違約金。經人民法院強制執行，遠大醫藥（中國）已取得天津晶明之原股東房產及現金回款合計約人民幣6,600,000元，餘額仍在繼續強制執行中。另外，遠大醫藥（中國）已就天津晶明二零二一年三月七日前已賠付氣體事件損失約人民幣19,000,000元向天津晶明之原股東提出第二起索賠訴訟，目前該訴訟仍在人民法院審理程序中。因此，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理之銀行帳戶內的人民幣10,000,000元股權轉讓款，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。於二零二一年，本集團已依據法院的判決，取回與賣方共同管理之銀行帳戶內的人民幣10,000,000元。

## 買入、出售或贖回股份

於二零二一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

於二零二一年六月三十日，本集團於中國大陸及中國香港地區聘用9,161名職員及工人(二零二零年十二月三十一日: 8,722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，於二零二一年六月三十日後，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，於截至二零二一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

本公司於截至二零二一年六月三十日止六個月內一直遵守上市規則附錄14 所載企業管治守則及企業管治報告(「企業管治守則」)之守則條文。

## 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。

審核委員會已審閱本集團截至二零二一年六月三十日止六個月之未經審核中期財務報表。

## 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邵岩博士及獨立非執行董事胡野碧先生。

承董事會命  
遠大醫藥健康控股有限公司  
主席  
唐緯坤博士

香港，二零二一年八月十日

於本公告日期，董事會由四名執行董事唐緯坤博士、邵岩博士、牛戰旗博士及史琳博士；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