

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的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表聲明，並明確表示概不就因本公告全部或部分內容所產生或因倚賴該等內容而引致的損失承擔責任。



SciClone Pharmaceuticals (Holdings) Limited

賽生藥業控股有限公司*
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：6600)

截至2021年12月31日止年度的 年度業績公告

賽生藥業控股有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)欣然宣佈本公司及其附屬公司(「本集團」或「我們」)截至2021年12月31日止年度的經審計綜合業績。業績已經本公司核數師按照國際審計準則審計。此外，業績亦經本公司審核委員會審閱。

摘要

財務摘要

截至2021年12月31日止年度，本集團錄得下列經審計業績：

- 收入約為人民幣2,518.5百萬元，較去年增長約31.3%，創過往四年的增長新高，乃受自有產品日達仙的強勁銷售及授權引入產品開始銷售所帶動；
- 毛利由截至2020年12月31日止年度的約人民幣1,490.5百萬元增長約29.7%至約人民幣1,933.0百萬元；
- 淨利潤約為人民幣923.4百萬元，較去年增加約22.5%；
- 本公司擁有人應佔每股基本盈利約為人民幣1.42元，較去年同期增加約2.9%；
- 本公司擁有人應佔每股攤薄盈利約為人民幣1.33元，較去年同期減少約1.5%；
- 每股基本及攤薄盈利的變動幅度與淨利潤的增加幅度並不一致，此乃主要由於本公司於2021年3月3日在聯交所主板上市時發行新股所致；
- 董事會建議就截至2021年12月31日止年度派付末期股息每股0.35港元。

* 僅供識別

業務摘要

於2021年3月3日，本公司成功於聯交所主板上市，標誌著我們高質量發展征程的新開始。我們通過專注創新，進一步鞏固我們的商業化能力，並加快產品開發，以實現強勁的財務表現，並培育業務長遠質量增長。

— 明星產品持續錄得可觀銷售增長：

- **日達仙**：日達仙是我們的自有產品，它是在多個國家包括中國獲批准的首個品牌胸腺法新藥物。儘管於2020年在中國日達仙因用於預防及臨床治療COVID-19而銷量基數較高，截至2021年12月31日止年度，日達仙的銷售收入增加人民幣409.8百萬元或26.1%至人民幣1,978.0百萬元。患者需求日益增加，以及我們致力擴大日達仙的臨床應用並升級創新「Go-To-Patient」(「GTP」)模式對有關收入持續增長作出貢獻：
 - ✓ 兩項有關日達仙的研究已經發表結果，而其他臨床研究已如期進行。日達仙於2021年已新被納入五份治療指南與共識；
 - ✓ 探索將互聯網醫院融入GTP模式，與領先的DTP連鎖藥房、商業保險公司及其他創新服務供應商合作，以及利用新零售銷售渠道加強我們的商業化能力。

— 新產品豐富我們的創新藥品組合：

- **擇泰**：當於2021年1月完成擇泰的進口藥品註冊證(「IDL」)轉讓，並成為擇泰於中國的上市許可持有人(「MAH」)後，我們開始逐漸將所有省份的分銷商由諾華轉至本公司，並於2021年下半年完成在最後一個省份的轉讓。截至2021年12月31日止年度，我們作為註冊分銷商獲得的擇泰產品總收入為人民幣169.8百萬元，而去年我們獲諾華授權為若干省份的進口商及分銷商時則為人民幣4.7百萬元。我們將那些通過諾華銷售並轉移相關利潤至本公司的部份確認為其他收入。
- **DANYELZA[®](那西妥單抗)**：本公司受惠於政策支持及地方醫院合作，分別於2021年6月及12月在海南博鳌樂城國際醫療旅遊先行區及中國(天津)自由貿易試驗區試點推出DANYELZA[®](那西妥單抗)，以治療復發／難治性高危神經母細胞瘤的患者。於2021年10月，DANYELZA[®](那西妥單抗)獲納入京惠保海外特藥目錄，進一步擴大該創新藥品於中國對患者的可及性。除向海南及天津的銷售外，2022年1月起DANYELZA[®](那西妥單抗)根據台灣特別進口政策開始從當地產生收入。
- **諾彌可**：諾彌可為用於治療口咽念珠菌病(OPC)的咪康唑頰含片(MBT)，於2021年11月正式在中國上市。諾彌可為我們於中國完成III期試驗並獲得國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)批准商業化的首款創新藥品。其成功上市證明我們的產品開發能力。由於諾彌可有更多零售及經常性患者需求，其與日達仙享有重大協同效應，可以利用我們現有零售銷售渠道包括GTP以及阿里健康及京東健康等新零售渠道。該藥品於超過30個城市可供購買。

— 在研產品實現多個主要開發里程碑：

- **RRx-001**：RRx-001為治療各種實體瘤的潛在首創下一代小分子免疫療法，靶向CD47。三線及以上小細胞肺癌（「**SCLC**」）臨床試驗II期研究展示出顯著的藥效及良好的安全性。於2021年7月，國家藥監局批准我們於2021年3月提交的RRx-001於中國進行SCLC多中心臨床試驗（「**MRCT**」）III期研究的試驗性新藥（「**IND**」）申請。IND批准使RRx-001於全球實體瘤治療領域領先其他CD47靶向候選藥品。本公司正為接下來的患者招募進行準備工作。
- **DANYELZA[®]**（那西妥單抗）：於美國食品藥品管理局（「**FDA**」）批准後短短七個月內，本公司於2021年7月向中國國家藥監局提交DANYELZA[®]（那西妥單抗）（用以治療復發／難治性高危神經母細胞瘤的患者）的生物製品許可申請（「**BLA**」）。提前完成中國BLA申報證明我們開發創新療法以滿足中國尚未滿足的醫療需求的能力及承諾。於2021年9月，BLA獲優先審評。我們亦於2021年9月在澳門提交BLA。
- **Omburtamab**：於2021年4月，我們的業務合作夥伴Y-mAbs Therapeutics, Inc. 向歐洲藥品管理局（「**EMA**」）提交抗B7-H3抗體omburtamab的上市許可申請（「**MAA**」），以治療CNS／神經母細胞瘤的軟腦膜轉移的兒科患者。
- **Vibativ**：於2021年9月，本公司就Vibativ（一種快速殺菌脂糖肽類抗生素，用以治療HABP/VABP複雜性皮膚及皮膚結構感染）向國家藥監局提交新藥申請（「**NDA**」）。

— 新授權引進產品鞏固我們的差異化創新產品管線：

- **HSP90-PI3K SMDC**：於2021年9月，本公司從Tarveda Therapeutics, Inc.（「**Tarveda**」）獲授權引進臨床前階段的小分子偶聯藥物產品組合。該組合由磷脂酰肌醇3-激酶（「**PI3K**」）抑制劑（未披露）有效載荷部分、連接體及熱休克蛋白90（「**HSP90**」）偶聯部分構成。根據臨床前研究結果，該產品組合展現出快速且持續的偶聯物腫瘤積聚、深層通路抑制以及優於PI3K抑制劑本身的療效。憑藉HSP90-PI3K SMDC及PEN-866（我們亦於2020年獲得Tarveda許可的潛在首創HSP90小分子偶聯藥物），本公司已建立治療實體瘤的差異化創新產品管線。

— 資本市場認可本公司的投資價值及增長前景：

- 本公司於2021年9月獲納入深港通下的港股通股票名單，有助進一步擴大我們的股東基礎，並提高本公司股份的交易流動性。

合併全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
收入	2	2,518,474	1,918,562
收入成本		(585,468)	(428,106)
毛利		1,933,006	1,490,456
銷售及營銷開支		(579,163)	(456,389)
行政開支		(206,457)	(216,220)
研發開支		(134,389)	(75,420)
其他收入		42,833	139,204
其他開支		(16,842)	(75,173)
其他收益淨額		19,118	28,465
經營利潤		1,058,106	834,923
融資收入		7,958	11,478
融資成本		(40,191)	(29,592)
融資成本淨額		(32,233)	(18,114)
所得稅前利潤		1,025,873	816,809
所得稅開支	3	(102,512)	(63,114)
本公司擁有人應佔年內利潤		923,361	753,695
其他全面收益			
不會重新分類至損益的項目			
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的			
股本投資的公允價值變動		103,671	153,247
本公司貨幣換算差額		(145,354)	(533,651)
之後可能重新分類至損益的項目			
本公司附屬公司貨幣換算差額		110,312	542,819
年內全面收益總額		991,990	916,110
以下人士應佔全面收益總額：			
本公司擁有人		991,990	916,110
本公司擁有人應佔每股盈利(人民幣)	5		
每股基本盈利		1.42	1.38
每股攤薄盈利		1.33	1.35

合併資產負債表

	於12月31日		
	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
資產			
非流動資產			
使用權資產		21,983	8,810
物業、廠房及設備		7,895	5,454
無形資產	6	606,095	652,691
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		91,524	55,936
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的 金融資產		329,449	232,352
遞延稅項資產		1,520	13,336
其他資產		5,156	5,151
非流動資產總額		1,063,622	973,730
流動資產			
存貨		174,660	171,585
貿易應收款項	7	546,512	324,791
其他流動資產		90,212	60,416
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		60,188	70,013
現金及現金等價物		2,127,488	1,118,986
受限制現金		—	163,123
流動資產總額		2,999,060	1,908,914
資產總值		4,062,682	2,882,644
權益及負債			
負債			
非流動負債			
借款		762,160	1,171,489
遞延稅項負債		14,981	9,258
租賃負債		11,175	2,070
其他非流動負債		188	194
非流動負債總額		788,504	1,183,011

合併資產負債表(續)

	附註	於12月31日	
		2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
流動負債			
貿易及其他應付款項	8	537,802	514,098
租賃負債		11,391	6,402
借款		382,542	782,988
即期稅項負債		25,035	84,283
		<u>956,770</u>	<u>1,387,771</u>
流動負債總額		956,770	1,387,771
		<u>1,745,274</u>	<u>2,570,782</u>
負債總額		1,745,274	2,570,782
		<u>2,317,408</u>	<u>311,862</u>
資產淨值		2,317,408	311,862
		<u>2,317,408</u>	<u>311,862</u>
本公司擁有人應佔權益			
股本		232	192
股份溢價		1,727,026	—
其他權益		(3)	—
其他儲備		299,759	162,673
保留盈利		290,394	148,997
		<u>2,317,408</u>	<u>311,862</u>
權益總額		2,317,408	311,862
		<u>2,317,408</u>	<u>311,862</u>

合併財務報表附註

1. 擬備基準

合併財務報表已按國際會計準則理事會頒佈的所有適用《國際財務報告準則》予以擬備。合併財務報表已按歷史成本慣例擬備，並通過重估以公允價值計量且其變動計入當期損益或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產(按公允價值列賬)而作出修訂。

根據《國際財務報告準則》擬備財務報表須使用若干關鍵會計估計。其亦需要管理層在應用本集團的會計政策的過程中作出判斷。

集團公司間的公司間交易、結餘及未變現交易收益／虧損於合併入賬時予以對銷。

— 本集團已採納的新訂及經修訂準則

本集團於2021年1月1日開始的年度報告期間首次應用以下準則及修訂：

準則	於以下日期或之後開始的年度期間生效
COVID-19相關租金寬減 — 《國際財務報告準則》第16號(修訂本)	2021年1月1日
利率基準改革 — 第2期 — 《國際財務報告準則》第9號、《國際會計準則》第39號、《國際財務報告準則》第7號、《國際財務報告準則》第4號及《國際財務報告準則》第16號(修訂本)	2021年1月1日

上述修訂對過往期間確認的金額並無任何影響，且預計不會對當前或未來期間產生重大影響。

— 尚未採納的新訂準則及詮釋

已頒佈但尚未生效且本集團並無提早採納的準則、修訂及詮釋如下：

準則	於以下日期或之後開始的年度期間生效
《國際財務報告準則》第3號(修訂本)「引用概念框架」	2022年1月1日
《國際會計準則》第37號(修訂本)「虧損性合約 — 履行合約的成本」	2022年1月1日
2018年至2020年《國際財務報告準則》之年度改進	2022年1月1日
《國際會計準則》第16號(修訂本)「物業、廠房及設備：作擬定用途前的所得款項」	2022年1月1日
《國際財務報告準則》第17號「保險合約」	2023年1月1日
《國際會計準則》第1號及《國際財務報告準則實務報告》第2號(修訂本)會計政策的披露	2023年1月1日
《國際會計準則》第1號(修訂本) — 負債分類為流動及非流動	2023年1月1日
《國際會計準則》第8號(修訂本) — 會計估計的定義	2023年1月1日
《國際會計準則》第12號(修訂本) — 與單一交易產生的資產及負債相關的遞延稅項	2023年1月1日
《國際財務報告準則》第10號及《國際會計準則》第28號(修訂本)「投資者與其聯營公司或合資企業之間的資產出售或注入」	待定

董事已對新準則及修訂本進行評估，並初步得出結論，這些新準則及修訂本生效後不會對本集團的合併財務報表產生重大影響。

2. 收入

於某一時間點確認 — 產品銷售額	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
	<u>2,518,474</u>	<u>1,918,562</u>

3. 所得稅開支

本集團的所得稅開支分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
即期所得稅	84,973	73,432
遞延所得稅	17,539	(10,318)
所得稅開支	102,512	63,114

本公司在中國成立的附屬公司的所得稅撥備，是根據現行的相關法律、詮釋及慣例，就所呈列期間應課稅利潤按25%的稅率計算而得出（截至2021年年度：25%）。

本公司及其若干附屬公司為根據開曼群島《公司法》於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，因此無須繳納開曼群島所得稅。

在香港註冊成立的實體須按利得稅兩級制繳稅，首200萬港元應課稅利潤的稅率為8.25%，超出部分則按16.5%的稅率繳稅。

根據適用的中國稅收法規，在中國成立的公司就2008年1月1日之後產生的利潤向外國投資者派發股息，通常須按5%或10%的稅率繳納預扣所得稅，具體取決於外國投資者註冊成立所在的國家。本集團已依照中華人民共和國與香港之間的雙重徵稅協定安排就其在中國的附屬公司的未分配利潤按5%的預扣稅率確認遞延稅項負債。

4. 股息

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
年初應付股息	52,199	—
年內宣派股息	776,520	2,230,394
年內已付股息	(827,303)	(2,173,758)
匯兌差額	(1,416)	(4,437)
年末應付股息	—	52,199

於2021年2月，本公司向當時股東宣派股息人民幣776,520,000元。於2021年3月2日（其於聯交所主板上市前當日），本公司已悉數派付該等股息。

5. 每股盈利

- (a) 於相應年度，每股基本盈利乃通過將本公司擁有人應佔利潤除以已發行普通股的加權平均數計算。

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
本公司擁有人應佔年內利潤	923,361	753,695
已發行普通股的加權平均數(千股)	651,801	547,981
每股基本盈利(以每股人民幣表示)	<u>1.42</u>	<u>1.38</u>

- (a) 每股攤薄盈利乃按假設已轉換所有具攤薄潛力的普通股後，經調整發行在外普通股的加權平均數計算得出。截至2021年及2020年12月31日止年度，每股攤薄盈利乃經考慮行使尚未行使的購股權後應予發行的普通股而計算(使用庫存股票法)。

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
本公司擁有人應佔年內利潤	923,361	753,695
已發行普通股的加權平均數(千股)	651,801	547,981
購股權的攤薄影響	43,558	11,432
每股攤薄盈利的普通股加權平均數(千股)	<u>695,359</u>	<u>559,413</u>
每股攤薄盈利	<u>1.33</u>	<u>1.35</u>

6. 無形資產

	授權 人民幣千元	軟件 人民幣千元	合計 人民幣千元
於2020年1月1日			
成本	170,381	12,981	183,362
累計攤銷	(5,302)	(8,809)	(14,111)
賬面淨值	165,079	4,172	169,251
截至2020年12月31日止年度			
期初賬面淨額	165,079	4,172	169,251
匯兌差額	(40,282)	(81)	(40,363)
添置	627,363	1,379	628,742
攤銷費用	(83,040)	(2,272)	(85,312)
減值虧損	(19,627)	—	(19,627)
期末賬面淨值	649,493	3,198	652,691
截至2020年12月31日止年度			
成本	753,239	14,360	767,599
累計攤銷	(84,171)	(11,162)	(95,333)
減值虧損	(19,575)	—	(19,575)
賬面淨值	649,493	3,198	652,691
於2021年1月1日			
成本	753,239	14,360	767,599
累計攤銷	(84,171)	(11,162)	(95,333)
減值虧損	(19,575)	—	(19,575)
賬面淨值	649,493	3,198	652,691
截至2021年12月31日止年度			
期初賬面淨值	649,493	3,198	652,691
匯兌差額	(13,891)	(29)	(13,920)
添置 ⁽¹⁾	114,687	3,632	118,319
減值虧損	(57,104)	—	(57,104)
攤銷費用	(90,884)	(3,007)	(93,891)
期末賬面淨值	602,301	3,794	606,095
截至2021年12月31日止年度			
成本	854,569	17,992	872,561
累計攤銷	(176,037)	(14,198)	(190,235)
減值虧損	(76,231)	—	(76,231)
賬面淨值	602,301	3,794	606,095

(1) 截至2021年12月31日止年度添置無形資產乃由於本集團購買HSP90-PI3K SMDC授權、DANYELZA[®] (那西妥單抗) 及諾彌可等授權引入在研藥物的里程碑付款。

7. 貿易應收款項

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
貿易應收款項	546,512	324,791
減：貿易應收款項減值撥備	—	—
貿易應收款項 — 淨額	<u>546,512</u>	<u>324,791</u>

(a) 基於發票日期的貿易應收款項之賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
6個月內	546,512	307,824
6至12個月	—	914
1年以上	—	16,053
	<u>546,512</u>	<u>324,791</u>

本集團的貿易應收款項一般在發票日期起的90天內收回。貿易應收款項不收利息。

(b) 貿易應收款項以下列貨幣計值：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
人民幣	545,665	323,766
美元	260	422
港元	587	603
	<u>546,512</u>	<u>324,791</u>

(c) 本集團應用《國際財務報告準則》第9號的簡化方法計量貿易應收款項的預期信貸虧損，其規定預期存續期虧損須自初步確認起予以確認。預期虧損率乃基於相關客戶的付款情況以及相應的歷史信貸虧損。歷史虧損率經過調整，以反映有關影響客戶結算應收款項能力的宏觀經濟因素的當前和前瞻性信息。

於2021年12月31日，由於該等應收款項並無拖欠記錄，多數貿易應收款項金額隨後已結清，且並無發現不利的當前狀況及預測未來經濟狀況，故預期信貸虧損屬極小。本集團在計量2021年12月31日的預期信貸虧損時已計及COVID-19的影響及納入相關前瞻性因素，並確定2021年12月31日的預期信貸虧損仍屬極小。

8. 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
貿易應付款項(a)	126,920	57,546
購買授權應付款項	95,636	163,123
應付營銷及推廣開支	87,948	78,340
應付薪金及花紅	92,878	81,214
應付研發測試及臨床試驗費	48,369	15,871
應付專業服務費	29,706	15,216
應付上市開支	—	26,790
應付股息	—	52,199
其他	56,345	23,799
	<u>537,802</u>	<u>514,098</u>

(a) 於各資產負債表日期基於發票日期的貿易應付款項的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
少於1年	<u>126,920</u>	<u>57,546</u>

財務摘要

COVID-19疫情於各方面對全球造成深遠的影響，並加快多項趨勢，如藥物開發創新、數字化及醫療消費化。我們快速適應該等轉變，使我們擁有於2021年及之後持續增長的優勢。我們實現快速開發潛在首創候選藥物，將互聯網醫院及新零售渠道融入創新「GTP」模式，並整合完善的增值服務以提升患者體驗。

截至2021年12月31日止年度，我們的收入由去年增加31.3%至人民幣2,518.5百萬元，創過往四年的增長新高，乃受自有產品日達仙的強勁銷售及授權引入產品開始銷售所帶動。截至2021年12月31日止年度，我們的毛利由去年的人民幣1,490.5百萬元增加至人民幣1,933.0百萬元，同比增長29.7%。於2021年，本公司擁有人應佔年內利潤為人民幣923.4百萬元，而去年則為人民幣753.7百萬元。

該等強勁業績證明我們的戰略推動我們以卓越標準產品和服務為特點的業務表現更為出色。

業務回顧

我們是一家擁有產品開發及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，我們已建立專注於高潛力治療領域的均衡產品組合，通過有效生命週期管理及創新GTP模式，以具有強大現金產生能力的上市產品為主導，並以具有同類首創／同類最佳潛力的創新在研產品管線為支持，推動可持續的長期增長。

我們的已上市產品

截至2021年12月31日止年度，我們的已上市產品包括(i)自有產品日達仙；(ii)授權引入產品；及(iii)於中國代表業務合作夥伴的推廣產品。

- **銷售自有產品日達仙：**

我們於1990年代初開發日達仙，並於1996年獲批准在中國市場進行銷售。作為中國首個品牌胸腺法新藥物，日達仙擁有強大的品牌認知度及來自醫生及目標患者對產品忠誠度的優勢，其中多數患者為自費或由私人醫療保險承保。截至2021年12月31日止年度，我們的收入主要來自向中國獨家進口商及分銷商的銷售。儘管截至2020年12月31日止年度日達仙在中國因用於預防及臨床治療COVID-19而銷售基數較高，通過有效的生命週期管理及創新GTP模式的發展，日達仙的銷售於截至2021年12月31日止年度繼續實現強勁增長，增長26.1%至人民幣1,978.0百萬元。

1) 生命週期管理：

日達仙的可持續增長受我們持續進行的臨床研究及學術推廣以擴大其臨床應用所推動。

我們一直支持研究人員進行隨機對照試驗(「**RCT**」)及真實世界研究(「**RWS**」)，以研究日達仙於腫瘤、重症感染、疫苗及其他治療領域的潛在臨床應用。2021年的主要成果如下：

- ✓ 在5,746名患者中進行的回顧性研究於2021年在《中華醫學雜誌》第22期發表，表明胸腺法新(T α 1)治療顯著提高非小細胞肺癌(「**NSCLC**」)患者接受根治性切除術後的5年無疾病生存(「**DFS**」)率及整體存活(「**OS**」)率；
- ✓ 在468名患者中進行的傾向得分匹配分析於2021年5月在Medicine (Baltimore)發表，表明T α 1治療提高孤立性乙型肝炎病毒相關肝細胞癌患者接受根治性切除術後的術後存活率；
- ✓ 在1,106名患者中進行膿毒症RCT及在504名患者中進行胰腺炎RCT的初步分析已完成，並正在準備發表；
- ✓ 已完成有關T α 1聯合PD-1抗體和阿帕替尼對晚期胃癌療效RCT的60%患者入組；
- ✓ 已開始對COVID-19滅活疫苗聯合日達仙進行臨床研究，並已完成100%患者入組。

截至本公告日期，我們在中國及海外(美國及意大利)有超過10項正在進行的臨床研究。基於我們在日達仙的生命週期管理工作，除官方適應症(用於治療慢性乙型肝炎及免疫功能受損患者的疫苗增強劑)外，胸腺法新已被納入若干專業協會(包括中華醫學會、中國臨床腫瘤學會、中國醫師協會及中國抗癌協會)發佈的治療指南及共識，例如治療以下病症：

- ✓ 膿毒症(2014年及2020年)；
- ✓ 胰腺癌(2019年及2021年*)；
- ✓ 肝癌(2017年、2018年、2019年及2020年)；
- ✓ COVID-19(2020年)；
- ✓ 治療肝移植後HCC復發(2021年*)
- ✓ 淋巴瘤(2017年、2019年及2021年)；
- ✓ TACE(2018年及2021年)；
- ✓ 癌症相關性疲乏(2021年)；
- ✓ 終末期肝病合併感染(2018年及2022年*)；
- ✓ 胃癌(2022年)及其他。

* 發表年份

2) GTP模式：

我們的創新GTP模式透過零售渠道對我們產品的銷售增長作出重大貢獻。其提升了我們產品對患者的可及性，並擴大了患者的覆蓋範圍。憑藉GTP模式，患者可將處方上傳至電子平台，其後藥物將直接配送至該等患者。GTP亦為本公司向患者提供增值服務(如綜合學術及患者教育)的平台。於2021年末，GTP模式現有超過131,000名註冊患者、超過81,000名醫生及約1,000間DTP藥房。

我們於2021年繼續升級GTP模式以銷售日達仙及其他產品：

- ✓ 探索將互聯網醫院融入GTP模式，並於廣東省推行試行互聯網醫院項目。我們亦成立互聯網醫院合營企業，以進一步數字化我們的業務；
- ✓ 與多家領先的DTP連鎖藥房(鄰客、高濟、思派、圓心、國藥關愛優及上藥雲健康旗下“益藥·藥房”)加強全面合作，以擴大DTP藥房的覆蓋範圍；
- ✓ 與更多商業保險供應商(如零氬及眾安保險)合作。我們亦通過與上海醫藥的戰略關係加深與鎂信健康的合作；
- ✓ 與上海順豐醫藥供應鏈控股有限公司及零氬科技展開戰略合作，以建立更高效的供應鏈及更好的患者服務，將創新的支付解決方案與數字服務相結合；
- ✓ 開始利用新零售銷售渠道，如阿里健康及京東健康。

截至2021年12月31日止年度，通過GTP模式進行的銷售佔日達仙總銷量的62%以上，而去年則約為53%。於2021年最後季度，來自GTP的銷量約佔70%。

• 銷售授權引入產品：

- **擇泰**：擇泰為我們的已上市授權引入產品，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。於2021年1月完成擇泰的IDL的轉讓並成為擇泰於中國的MAH後，我們開始逐漸將所有省份的分銷商由諾華轉至本公司，並於2021年下半年完成在最後一個省份的轉讓。

本公司已於2021年良好實施擇泰的學術推廣計劃。根據擇泰的臨床研究，唑來膦酸(擇泰的化合物)因其抗腫瘤效應獲《中國抗癌協會乳腺癌診治指南與規範》(2021)及《早期乳腺癌患者骨健康管理中國專家共識》(2022)推薦。於2021年6月，唑來膦酸亦獲《骨改良藥物安全性管理專家共識》推薦。擇泰獲納入治療與共識將進一步增加其需求。

除推廣醫院用途外，我們亦自2021年起第一季度起啟動門診注射中心聯盟項目，以提升日達仙於醫院外對患者的可及性，並向患者提供增值服務。

截至2021年12月31日止年度，我們作為註冊分銷商獲得的擇泰產品總收入為人民幣169.8百萬元，而去年我們獲諾華授權為若干省份的進口商及分銷商時則為人民幣4.7百萬元。我們將那些通過諾華銷售並轉移相關利潤至本公司的部份確認為其他收入。

- **DANYELZA[®] (那西妥單抗)**: 於2020年12月，我們自Y-mAbs Therapeutics, Inc. (「Y-mAbs」) 獲得授權引入DANYELZA[®] (那西妥單抗)。其用於治療復發／難治性高危神經母細胞瘤的患者(1歲及以上，及成人)。那西妥單抗獲得優先評審、突破性治療認定及孤兒藥認定，並於2020年11月獲得美國FDA加速批准。

為在獲得國家藥監局BLA批准前加快向中國兒童患者提供該創新治療，本公司已分別於2021年6月及12月在海南博鳌樂城國際醫療旅遊先行區及中國(天津)自由貿易試驗區試點推出DANYELZA[®] (那西妥單抗)。

於2021年10月，DANYELZA[®] (那西妥單抗) 獲納入京惠保海外特藥目錄，進一步擴大該創新藥品於中國對患者的可及性。京惠保是北京為重大疾病提供的基礎醫療保險的補充保障。

除向海南及天津的銷售外，於2022年1月，DANYELZA[®] (那西妥單抗) 根據台灣特別進口政策開始於當地產生收入。

- **諾彌可**: 諾彌可為適用於治療口咽念珠菌病患者的上市授權引入產品。其運用每日一次的專利含片技術，為患者提供便捷治療選項。諾彌可為我們於中國完成III期試驗並於2021年1月獲得國家藥品監督管理局(「國家藥監局」) 批准商業化的首款創新藥品。其於2021年11月成功上市證明我們的產品開發能力。由於諾彌可有更多零售及經常性患者需求，其與日達仙享有重大協同效應，可以利用我們現有零售銷售渠道包括GTP以及阿里健康及京東健康等新零售渠道。該藥品於超過30個城市可供購買。
- **安其思**: 安其思為我們的授權引入產品，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症患者)時作為抗凝劑使用。於2020年8月31日，我們與輝正(上海)醫藥科技有限公司(「輝正」) 訂立協議，據此，我們委聘輝正在中國內地推廣及分銷安其思。安其思於2021年第二季度正式商業化。

- **代表業務合作夥伴銷售推廣產品**

於2021年，我們繼續作為我們的合作夥伴製藥公司(如輝瑞及百特)的推廣商及分銷商，為該等業務合作夥伴銷售推廣產品。為業務合作夥伴銷售推廣產品的收入由去年的人民幣336.3百萬元增加人民幣20.9百萬元或6.2%至2021年的人民幣357.2百萬元。

於年末後，我們已成功重續與百特訂立的五年合作協議。雙方均同意加強於腫瘤領域在研產品開發及創新業務模式方面的互相支持。

我們的產品開發

近年來，我們開始通過授權引進模式開發多種在研候選藥物。我們在各個階段(從部分早期在研產品的臨床前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。

憑藉我們在產品開發方面的努力，在我們的關鍵治療領域以及高價值／高增長領域(腫瘤及重症感染)，目前已開發出多種處於不同開發階段的潛在候選藥物。截至2021年12月31日，我們已建立由8種在研候選藥物組成的產品組合，其中4種在海外處於III期或後期階段並將在中國採取快速上市策略，4種在海外或中國處於臨床前到II期臨床試驗的早期階段。

下表概述截至本公告日期我們在研資產的作用機制、適應症／臨床應用及開發狀況。

產品名稱	作用機制	適應症／ 臨床應用	合作夥伴	合作夥伴 於海外的狀況	於中國的狀況
後期：					
Vibativ	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 Pharmaceuticals (美國)	已上市	獲得臨床試驗豁免並已於2021年 9月提交NDA
DANYELZA® (那西妥單抗)	靶向GD2	高危神經母細胞瘤	Y-mAbs Therapeutics, Inc. (美國)	於2020年11月 自FDA取得BLA	在博鰲及天津進行試點推出； 於2021年7月向國家藥監局提交 BLA及於2021年9月於澳門提交 BLA
		復發二線骨肉瘤		正在進行美國II期試驗	—
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)	於2021年4月向EMA提 交MAA	—
RRx-001	Myc抑制劑及CD47- SIRP α 通路拮抗劑	小細胞肺癌	EpicentRx, Inc. (美國)	正在進行美國III期試驗	於2021年7月獲得國家藥監局對 三線及以上SCLC III期研究的 IND批准
		結直腸癌		已完成美國II期試驗 (+伊立替康)	—
早期：					
PEN-866	HSP90-SN38微型偶聯物	實體瘤	Tarveda Therapeutics (美國)	正在進行美國II期籃子 試驗	準備IND申報
HSP90-PI3K SMDC	HSP90-PI3K微型偶聯物	實體瘤		臨床前	共同進行先導偶聯物優化
PT-112	含鉍化合物	晚期前列腺癌	Phosplatin Therapeutics (美國)	正在進行美國II期	已完成I期並啟動II期試驗
		膽管癌		已完成美國II期試驗 (+吉西他濱)	
ABTL-0812	Akt/mTOR抑制劑	子宮內膜／肺／胰腺癌	Ability Pharma (西班牙)	正在進行歐盟II期試驗	已獲得IND

- **主要在研產品里程碑：**

- ✓ **Vibativ**：Vibativ是一種每日一次注射使用的殺菌性脂糖肽類抗生素。Vibativ具有雙重作用機制，既抑制細菌細胞壁合成，又破壞細菌細胞膜功能。Vibativ已在美國和加拿大獲批准用於治療由金黃色葡萄球菌易感分離株導致的醫院獲得性和呼吸機相關細菌性肺炎(HABP/VABP)的成年患者。

2021年里程碑事件

於2021年9月，本公司就Vibativ用以治療HABP/VABP複雜性皮膚及皮膚結構感染向國家藥監局提交NDA。

- ✓ **DANYELZA[®] (那西妥單抗)**：DANYELZA[®] (那西妥單抗)為一款靶向神經節苷脂GD2的人源化單克隆抗體。GD2是一種神經母細胞瘤細胞表面的腫瘤抗原。除了已驗證的臨床獲益，DANYELZA[®] (那西妥單抗)還具有給藥便捷和患者依從性高的優勢。它的靜脈輸注時間只需30至60分鐘，使得門診用藥具有可執行性。另外，患者接受DANYELZA[®] (那西妥單抗)治療前不需要進行自體造血幹細胞移植，也不需要與IL-2(白血球介素-2)療法聯合使用。

除治療復發／難治性高危神經母細胞瘤的患者(1歲及以上，及成人)外，Y-mAbs正在擴大那西妥單抗的適應症，如復發二線骨肉瘤(正在進行II期試驗)。

2021年里程碑事件

於2021年7月，本公司於FDA批准後短短七個月內向中國國家藥監局提交DANYELZA[®] (那西妥單抗)的BLA。國家藥監局於2021年9月授予此BLA優先審評。於2021年9月，我們亦在澳門提交DANYELZA[®] (那西妥單抗)的BLA。

2022年預期里程碑事件

我們旨在於2022年上半年在香港提交DANYELZA[®] (那西妥單抗)的BLA。

本公司計劃於中國就DANYELZA[®] (那西妥單抗)及巨噬細胞集落刺激因子(「GM-CSF」)聯合伊立替康及替莫唑胺治療原發難治性或首次復發的高危神經母細胞瘤(「203研究」)提交IND申請。203研究為國際單臂、多中心臨床試驗II期。

- ✓ **Omburtamab**：Omburtamab為我們於2020年12月自Y-mAbs獲得授權引入的另一種在研候選藥物，用於治療CNS／神經母細胞瘤的軟腦膜轉移。Y-mAbs正在進行臨床試驗的其他治療領域包括擴散型內因性腦橋神經膠質瘤(正在進行I期試驗)及促結締組織增生性小圓細胞腫瘤(正在進行II期試驗)。

Omburtamab靶向人體實體瘤(包括胚瘤、惡性上皮腫瘤、肉瘤及腦癌)內的B7-H3—表達細胞，並與B7-H3分子上的FG環依賴構象(一個對其生物學功能至關重要的區域)結合。Omburtamab有潛力成為第一個針對中樞神經系統(CNS)／軟腦膜轉移的神經母細胞瘤患者的靶向療法。

2021年里程碑事件

於2021年4月，我們的業務合作夥伴Y-mAbs向歐洲EMA提交omburtamab的MAA，用於治療神經母細胞瘤的CNS / leptomeningeal轉移性疾病的兒科患者。

2022年預期里程碑事件

於2022年2月Y-mAbs與FDA完成BLA前會議，就其為治療CNS / 神經母細胞瘤的軟腦膜轉移的兒科患者的omburtamab的批准提供清晰的監管路徑。Y-mAbs旨在於2022年第一季度末前重新提交omburtamab的BLA，並申請完全批准。

- ✓ **RRx-001**：於2020年6月，我們自EpicentRx, Inc. (「EpicentRx」) 獲得授權引入RRx-001。RRx-001最初自航天工業發現及獲取，並由EpicentRx開發為新的同類首創療法。RRx-001是一種耐受性良好的下一代小分子免疫療法，靶向實體瘤。其有潛力將耐鉑腫瘤轉化為對鉑類敏感的腫瘤，並可能有廣泛的臨床應用，用作單一療法或與化療、免疫療法、放療及靶向藥劑聯合使用。

2021年里程碑事件

於2021年3月，本公司向國家藥監局提交RRx-001於中國進行三線及以上SCLC的MRCT III期研究的IND申請。於2021年7月，本公司已取得國家藥監局的IND批准。本公司正為接下來的患者招募進行準備工作。

於2021年11月，RRx-001獲選為中國《21世紀經濟報道》21新健康研究所發起及舉辦的「2021年度10大優秀潛力重磅抗癌創新藥物案例」。

2022年預期里程碑事件

我們預期於2022年第二季度就該MRCT在中國進行首次患者招募。截至本公告日期，RRx-001為全球唯一已於實體瘤治療領域進入III期臨床試驗的CD47訊號通路小分子藥物及CD47靶向藥物。

- ✓ **PEN-866**：於2020年3月，我們授權引入Tarveda的PEN-866 (潛在首創HSP90小分子偶聯藥物)。PEN-866有着差異化設計，不直接抑制HSP90活性，而是作為SMDC結合實體瘤中HSP90的活化形式，並與強效抗癌荷載拓撲異構酶1抑制劑(SN-38)連接。I期臨床試驗數據顯示優良的療效和安全性以及廣泛的應用潛力。截至本公告日期，中國並無批准SMDC或正在進行的相關臨床試驗。兩款SMDC候選藥物現正於全球進行臨床試驗：兩者均來自Tarveda，而其中一款為PEN-866。

2021年里程碑事件

我們與Tarveda深入交換PEN-866的II期臨床試驗數據，並準備於中國進行IND申報，以於中國進行肺癌的I / II期研究。

2022年預期里程碑事件

本公司計劃於2022年上半年向國家藥監局提交於晚期肺癌患者進行PEN-866的I/II期研究的IND申請。

- ✓ **HSP90-PI3K SMDC**：於2021年9月，本公司授權引入Tarveda目前處於臨床前階段的小分子偶聯藥物產品組合，該組合由PI3K抑制劑(未披露)有效載荷部分、連接體及HSP90偶聯部分構成。根據臨床前研究結果，該產品組合展現出快速且持續的偶聯物腫瘤積聚、深層通路抑制以及優於PI3K抑制劑本身的療效。憑藉HSP90-PI3K SMDC及PEN-866，本公司已建立治療實體瘤的差異化創新產品管線。

本公司無法保證其將能夠成功開發或最終成功上市任何在研產品。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

• 與研究機構進行戰略合作

除與業務合作夥伴進行緊密合作外，我們亦與外部研究機構合作，以提升我們的研發能力。

- ✓ 於2021年12月，我們與杭州泰格醫藥科技股份有限公司(股份代號：300347.SZ/3347.HK)展開戰略合作。雙方將於創新藥物臨床研發領域進行全面深入的合作；
- ✓ 於年末後，我們落實與中國藥科大學共建實驗室，其將為雙方進行研發及人才培訓的長期平台。

• 擴大產品開發團隊：

除於與外部機構進行合作，我們亦繼續擴大自身產品開發團隊。我們的產品開發流程通過業務發展、研發以及註冊和藥政事務團隊的共同努力進行。團隊積極尋求開發及商業化針對靶向療法、免疫療法及增強化療方案的產品，該等產品具有成為同類首創／最優產品的潛力。

截至2021年12月31日，我們的產品開發團隊增至約100人(截至2020年12月31日：80人)。

銷售、營銷及分銷

截至2021年12月31日，我們的銷售及營銷團隊由約720名僱員組成，系統性地部署覆蓋中國約4,000多家三級及二級醫院以及把握最新的市場動態，包括分配至免疫學業務部門的約480名僱員、腫瘤業務部門的約200名僱員及負責市場准入及商業營運的約40名僱員。我們的銷售及營銷團隊從事線下及線上營銷及推廣活動，以產生市場需求及為我們的自有產品、授權引入產品(安其思除外)及推廣產品建立品牌知名度。

我們透過分銷商向中國醫院及藥店銷售我們的自有產品、授權引入產品及推廣產品。具體而言，就我們的自有產品日達仙而言，我們通過向中國獨家進口商及分銷商的銷售確認收入。根據「兩票制」，在我們向獨家進口商銷售日達仙後，獨家進口商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。於2021年11月，本公司訂立進口及分銷協議，以委聘我們的非主要股東之一上藥國際供應鏈有限公司(「上藥供應鏈」)為日達仙在中國的獨家進口商及分銷商。上藥供應鏈為上海醫藥集團股份有限公司的全資附屬公司，而上海醫藥集團股份有限公司為於上海證券交易所(股份代號：601607)及香港聯交所(股份代號：2607)上市的大型製藥行業集團及中國最大進口藥品、疫苗及醫療設備服務供應商。就日達仙的海外銷售(如韓國、泰國、阿根廷、意大利及柬埔寨)而言，我們主要依賴海外業務合作夥伴進行營銷、推廣、銷售及分銷。

就我們已上市的授權引入產品及6種推廣產品而言，我們透過我們的全資附屬公司賽生醫藥江蘇有限公司(「賽生江蘇」)進口及分銷該等產品。我們透過所管理的分銷網絡確認向分銷商銷售授權引入產品及推廣產品的收入。就安其思而言，我們確認其向輝正銷售的收入。

生產、質量控制及供應鏈

我們通過行業領先且聲譽良好的CMO Patheon Italia生產我們的自有產品日達仙及我們的授權引入產品安其思。我們根據與業務合作夥伴訂立的供應協議將授權引入產品的生產外包予該等業務合作夥伴，包括諾華(就擇泰而言)、Vectan Pharm(就諾彌可而言)及Y-mAbs(就DANYELZA[®](那西妥單抗)而言)。我們的生產質量管理標準符合我們經營所在各個市場的GMP。

於2021年，儘管疫情對國際供應鏈造成壓力，我們妥善管理海外CMO、業務合作夥伴及物流公司，確保供應充足及穩定以滿足中國及其他國家的需求。

醫藥行業重大政策的影響

於2021年及截至本公告日期，中國醫藥行業出台多項改革政策，帶量採購(「VBP」)仍是對醫藥公司的經營中最具影響力的一項。

✓ 日達仙：

胸腺法新於2021年4月被列入第五批VBP目錄。於2021年6月，日達仙參與胸腺法新的第五批VBP競標，但日達仙並無中標。該投標由雙成藥業、揚子江藥業、江蘇諾泰澳賽諾生物製藥股份有限公司及深圳翰宇藥業股份有限公司分別生產的四種胸腺法新仿製藥中標。因此，該四種中標的胸腺法新仿製藥將由公立醫院及其他公立醫療機構優先採購，使其能夠增加市場份額。然而，日達仙仍可由公立醫院及其他公共醫療機構的醫生按照相關處方規定為患者處方，或在藥房購買。

日達仙為1996年在中國獲批准的首個品牌胸腺法新藥物。憑藉先發優勢及經證實的療效，日達仙一直能夠維持強大品牌知名度以及醫生及目標患者對產品的忠誠度，尤其是其在治療SARS及COVID-19方面的潛在益處。大部分患者為自費或由私人醫療保險承保。我們預期日達仙將繼續享有其競爭力，由於我們繼續透過零售藥房實現銷售多元化、透過生命週期管理擴大日達仙的臨床應用，並與商業保險公司及其他創新支付解決方案供應商合作以增加日達仙的保險範圍。

根據2021年下半年及2021年年末後的實際銷售，我們相信，我們的整體業務、經營業績及財務狀況並無且不會因日達仙從VBP中剔除而受到重大影響。

✓ 擇泰：

於2022年1月21日，國家組織藥品聯合採購辦公室(「NJPO」)刊發第七批VBP的藥品清單。我們的產品擇泰所用的化合物唑來膦酸注射劑名列於清單。我們相信，我們的整體業務、經營業績及財務狀況將不會因第七批VBP而受到重大影響：

- 1) 現時，擇泰於中國骨轉移市場的份額不高。倘擇泰成功獲納入VBP，則其銷量將大幅增加，並將進一步推動擇泰增長。倘擇泰無法中標，則擇泰仍可由公立醫院及其他公共醫療機構的醫生按照相關處方規定為患者處方，我們認為擇泰仍有充足空間繼續增長；

- 2) 不論擇泰是否獲納入VBP，我們已確認擇泰的新發展領域(如早期乳癌患者的骨健康管理)。這些新發展領域以擇泰的臨床試驗作支持，費用由患者自行承擔或由私人醫療保險承保；
- 3) 我們自2021年第一季度起發展門診注射中心聯盟，以提升擇泰於醫院外對患者的可及性，並向患者提供增值服務。

我們將制定最佳戰略，並於衡量各因素(包括價格水平、銷量及市場份額)後選擇參與或不參與VBP競標。

展望

中國在解決不平等問題的同時一直尋求通過發展服務、創新及消費推動經濟實現再平衡，並支持醫療、科技及電子商務等行業。展望2022年，我們將繼續調整發展戰略，以配合政府建立更創新及富有成效的經濟及醫療行業。

2022年最優先事項：

- 加強上市產品組合：
 - 1) 推行互聯網醫院模式以進一步加強日達仙及其他產品對患者的可及性，並與多個服務供應商合作以擴大覆蓋範圍；
 - 2) 推動日達仙於重症感染中臨床實證的分析和發表；
 - 3) 繼續投資門診注射中心及私家醫院以推廣擇泰；
 - 4) 續新與輝瑞的合作關係；
- 加快產品研發：
 - 1) 獲得DANYELZA[®](那西妥單抗)的BLA批准，並於正式上市前繼續於多個試驗區推進對患者應用該藥物；
 - 2) 開始RRx-001的III期研究及PEN-866的I / II期研究；
 - 3) 於腫瘤及重症感染領域授權引入新產品，以滿足中國尚未滿足的醫療需求；
- 提升產品開發能力：
 - 1) 設立科學顧問委員會，以支持新產品的積極篩查體系；

2) 通過多項全球研究擴展內部研究及臨床開發能力；

• 物色併購機遇：

1) 訂立併購策略以支持本公司成為腫瘤及重症感染領域中領先專業製藥公司的目標；

2) 積極搜尋潛在併購目標；

• 整合人才戰略：

1) 更新賽生人才畫像作為人才招聘及發展的指引。

管理層討論及分析

	截至12月31日止年度			
	2021年		2020年	
	人民幣百萬元	%	人民幣百萬元	%
收入	2,518.5	100.0	1,918.6	100.0
收入成本	(585.5)	(23.2)	(428.1)	(22.3)
毛利	1,933.0	76.8	1,490.5	77.7
銷售及營銷開支	(579.2)	(23.0)	(456.4)	(23.8)
行政開支	(206.4)	(8.2)	(216.2)	(11.3)
研發開支	(134.4)	(5.3)	(75.4)	(3.9)
其他收入	42.8	1.7	139.2	7.3
其他開支	(16.8)	(0.7)	(75.2)	(3.9)
其他收益淨額	19.1	0.8	28.5	1.5
經營利潤	1,058.1	42.0	834.9	43.5
融資收入	8.0	0.3	11.5	0.6
融資成本	(40.2)	(1.6)	(29.6)	(1.5)
融資成本淨額	(32.3)	(1.3)	(18.1)	(0.9)
所得稅前利潤	1,025.9	40.7	816.8	42.6
所得稅開支	(102.5)	(4.0)	(63.1)	(3.3)
本公司擁有人應佔年內利潤	923.4	36.7	753.7	39.3

收入

	截至12月31日止年度			
	2021年		2020年	
	人民幣百萬元	%	人民幣百萬元	%
自有產品	1,978.0	78.5	1,568.2	81.7
為業務合作夥伴銷售推廣產品	357.2	14.2	336.3	17.5
授權引入產品	183.3	7.3	5.9	0.4
DC Bead	—	—	8.1	0.4
合計	<u>2,518.5</u>	<u>100.0</u>	<u>1,918.6</u>	<u>100.0</u>

截至2021年12月31日止年度，收入約為人民幣2,518.5百萬元，較去年增加約31.3%，過往四年的增長創新高乃受自有產品日達仙的強勁銷售及授權引入產品開始銷售所帶動。

自有產品

日達仙為我們的自有產品。通過生命週期管理擴大臨床應用、醫生及患者(尤其是COVID-19疫情後)對臨床益處的認可增加，以及通過GTP模式提供在線醫療健康服務的趨勢，推動日達仙的可持續增長。

儘管截至2020年12月31日止年度在中國日達仙因用於預防及臨床治療COVID-19而銷售基數較高，日達仙的銷售收入由去年的人民幣1,568.2百萬元增加人民幣409.8百萬元或26.1%至2021年的人民幣1,978.0百萬元。

授權引入產品

擇泰為我們獲得諾華授權引入的產品。經諾華授權，我們自2020年12月起開始，作為進口商及分銷商在中國若干省份分銷擇泰，並因此開始記錄為銷售擇泰的部分收入。於2021年1月完成IDL的轉讓後，我們成為擇泰的MAH。截至2021年12月31日止年度，我們產生產品收入人民幣169.8百萬元。於2021年下半年完成分銷商由諾華轉至賽生江蘇之前，部份擇泰仍通過諾華的分銷網絡銷售。因此，我們將通過諾華銷售並轉移至我們的利潤確認為其他收入。

為業務合作夥伴銷售推廣產品

我們為業務合作夥伴銷售的推廣產品包括法祿達、甲氨蝶呤及艾去適(我們為輝瑞推廣及銷售)以及和樂生、美司鈉及安道生(我們為百特推廣及銷售)。為業務合作夥伴銷售推廣產品所得收入由去年的人民幣336.3百萬元增加人民幣20.9百萬元或6.2%至2021年的人民幣357.2百萬元。

該增加反映我們致力進行銷售及營銷活動以提升我們推廣產品的品牌知名度。於2020年，由於中國許多醫院投入大量資源控制COVID-19，且患有其他疾病的患者通常避免前往醫院以防止感染，而於2021年，患者到醫院就診及手術的數目從COVID-19疫情中恢復。

收入成本

我們的收入成本由去年的人民幣428.1百萬元增加36.8%至2021年的人民幣585.5百萬元。在收入成本的增加中，產品成本及貨運成本的增加大致上跟隨日達仙、擇泰及推廣產品的銷售增長。無形資產攤銷大幅增加，乃由於擇泰於2021年1月的IDL轉讓完成所致。於2021年，我們按擇泰相應的產品收入計算將擇泰的部分無形資產攤銷確認為收入成本，而於2020年全部人民幣35.2百萬元攤銷計入其他開支。

下表載列我們於所示年度按金額劃分的收入成本佔總收入成本的百分比及佔總收入的百分比：

	截至12月31日止年度					
	2021年		2020年			
	人民幣 百萬元	%	佔收入 百分比	人民幣 百萬元	%	佔收入 百分比
產品成本	416.6	71.2	16.5	364.5	85.1	19.0
無形資產攤銷	74.0	12.6	2.9	7.8	1.8	0.4
貨運成本	37.8	6.5	1.5	34.5	8.1	1.8
倉庫成本	17.9	3.1	0.7	14.8	3.5	0.8
其他	39.2	6.6	1.6	2.4	1.5	0.3
合計	<u>585.5</u>	<u>100.0</u>	<u>23.2</u>	<u>428.1</u>	<u>100.0</u>	<u>22.3</u>

我們的毛利由去年的人民幣1,490.5百萬元增加人民幣442.5百萬元或29.7%至2021年的人民幣1,933.0百萬元，而我們的毛利率由去年的77.7%減少0.9個百分點至2021年的76.8%，主要由於我們的產品組合出現變化。於2021年，我們從擇泰確認的收入增加，而擇泰與日達仙相比毛利較低，因為它涉及無形資產的攤銷成本。

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支由去年的人民幣456.4百萬元增加26.9%至2021年12月31日止年度的人民幣579.2百萬元，主要由於：1) 2020年市場開發及業務推廣活動因COVID-19爆發而中斷，基數較低；2) 隨着我們銷售及營銷團隊的擴大，僱員福利增加。推廣相關開支及僱員福利分別增加人民幣41.8百萬元及人民幣63.0百萬元。

一般及行政開支

我們的一般及行政開支由去年的人民幣216.2百萬元減少4.5%至2021年12月31日止年度的人民幣206.4百萬元，主要由於本公司於2021年3月3日上市導致上市開支減少。

研發開支

我們的研發開支由去年的人民幣75.4百萬元增加78.2%至2021年12月31日止年度的人民幣134.4百萬元。

於2021年，包括RRx-001、DANYELZA®(那西妥單抗)及日達仙等多個關鍵研發項目在內的測試及臨床試驗開支因研究及註冊的進展而較去年增加人民幣44.1百萬元或154.6%。此外，隨着研發團隊的擴大，僱員福利增加人民幣10.8百萬元或30.1%。

其他收入及其他開支

我們的其他收入由去年的人民幣139.2百萬元減少至2021年12月31日止年度的人民幣42.8百萬元，主要由於：i) 我們與諾華的許可安排導致擇泰產品許可收入減少。於2021年下半年完成分銷商由諾華轉至賽生江蘇後，我們將擇泰的所有銷售確認為產品收入；ii) 於2020年由於與波士頓科學的DC Bead業務終止產生賠償收入人民幣51.4百萬元，而2021年並無此項賠償收入。

我們的其他開支由去年的人民幣75.2百萬元減少至2021年12月31日止年度的人民幣16.8百萬元，原因為與擇泰有關的無形資產攤銷減少。由於我們於2021年逐步完成分銷商從諾華向賽生江蘇的轉換，我們就擇泰的產品收入計算將其部分攤銷確認為收入成本，而非全額確認為其他開支。

其他收益淨額

我們於2021年12月31日止年度的其他收益淨額為人民幣19.1百萬元，而去年的其他收益淨額為人民幣28.5百萬元，主要由於2021年美元兌人民幣價值波動導致外匯收益淨額減少人民幣17.2百萬元。

經營利潤

由於上述原因，我們於2021年的經營利潤為人民幣1,058.1百萬元，而去年的經營利潤為人民幣834.9百萬元。

財務成本淨額

我們於2021年的財務成本淨額為人民幣32.2百萬元，而去年的財務成本淨額為人民幣18.1百萬元，主要由於2020年6月向中國民生銀行股份有限公司香港分行的借款利息開支增加人民幣10.8百萬元。

所得稅開支

我們的所得稅開支由去年的所得稅開支人民幣63.1百萬元增加至2021年的人民幣102.5百萬元，主要由年內所得稅前利潤上升所影響。

年內利潤

由於上述原因，我們於2021年的年內利潤為人民幣923.4百萬元，而去年的利潤為人民幣753.7百萬元。

其他財務資料

資本結構

本公司繼續維持穩健的財務狀況。我們的總資產由截至2020年12月31日的人民幣2,882.6百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣4,062.7百萬元，而我們的總負債由截至2020年12月31日的人民幣2,570.8百萬元減至截至2021年12月31日的人民幣1,745.3百萬元。

流動資金、財務資源及資產負債水平

我們過往主要以經營所得現金，其次以股權及債務融資滿足現金需求。我們在現金及財務管理方面採取審慎的庫務政策。為實現更好的風險控制及盡量降低資金成本，我們的庫務活動集中。現金一般存作主要以港元計值的短期存款。我們會定期檢討我們的流動資金及融資需求。我們將考慮新融資，同時在預期新投資或銀行貸款到期時保持適當資產負債水平。

截至2021年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣2,127.5百萬元，主要以港元計值。展望未來，我們相信，我們的流動資金需求將通過經營活動產生現金、所收本公司全球發售所得款項淨額、以及不時從資本市場籌集的其他資金的組合來滿足。

截至2021年12月31日，我們並無未動用銀行融資。截至2021年12月31日，我們的借款總額約為人民幣1,144.7百萬元，均以美元計值。下表載列截至2021年12月31日我們銀行借款的進一步詳情：

	人民幣百萬元	利率
有抵押	<u>1,144.7</u>	倫敦銀行 同業拆息 上浮2.3%
合計	<u><u>1,144.7</u></u>	<u>不適用</u>

截至2021年12月31日，我們的資產負債比率(總負債除以總資產)為43.0%(截至2020年12月31日為89.2%)。

或有負債

截至2021年12月31日，我們並無任何重大或有負債。

資本開支

我們的資本開支主要包括與辦公用途相關的物業及設備的購買以及無形資產的購買支出。我們的資本開支由去年的人民幣469.4百萬元變為2021年12月31日止年度的人民幣190.8百萬元。我們計劃使用本公司經營所得現金及全球發售所得款項淨額為我們的計劃資本開支提供資金。

重大收購及日後重大投資計劃

截至2021年12月31日止年度，本公司並無進行任何重大收購或投資。

所持重大投資

本集團繼續於其投資戰略中維持審慎資本管理及流動性風險管理，並遵守嚴格的程序評估及批准投資項目。於決定是否投資若干收購及投資項目時，本公司將主要考慮對該項目的戰略影響及其淨現值作出的評估。截至2021年12月31日，本集團持有Zentalis Pharmaceuticals, Inc. (納斯達克：ZNTL，「Zentalis」) 的531,438股股份(「投資」)，佔Zentalis根據公開信息已發行及發行在外股份的約1.3%。Zentalis為一家臨床階段生物製藥公司，專注於針對癌症基礎生物通路的小分子療法的發現及開發。本集團於2014年12月作出該投資，投資成本為該等股份的面值，而Zentalis於2020年4月在納斯達克上市。截至2021年12月31日，該投資的公允價值為約人民幣284.8百萬元，佔本集團總資產的約7.0% (2020年12月31日：6.3%)。於2021年，本集團並未自Zentalis收到任何股息。除上文所披露者外，截至2021年12月31日止年度，本集團並未持有任何重大投資。

外匯風險管理

我們的附屬公司在開曼群島、中國內地及香港營運，並面臨貨幣風險敞口(主要涉及人民幣)帶來的外匯風險。外匯風險主要來自在我們收到或將收到來自業務合作夥伴的外匯付款或我們以外幣向或將向業務合作夥伴付款時我們於開曼群島附屬公司中的所確認資產及負債。我們透過定期審查我們的外匯風險敞口管理我們的外匯風險並盡可能透過自然對沖將該等風險最小化，並在必要時訂立遠期外匯合約。於2021年，我們並未訂立任何遠期合約或其他金融工具以對沖外匯風險敞口。

僱員及薪酬政策

截至2021年12月31日，我們擁有約890名全職僱員，其中大部分居於中國內地，其餘僱員居於香港、美國、意大利及開曼群島。

致力於建立一個具有競爭力、公平的薪酬及福利體系，我們不斷完善我們的薪酬及激勵政策，以確保我們的僱員獲得具競爭力的薪酬組合。根據中國法規的要求，我們參與當地相關市級及省級政府組織的住房公積金及各類僱員社會保障計劃。我們亦為僱員購買商業健康及意外保險。我們亦針對各部門僱員的需求提供定期專項培訓，以便我們的僱員了解最新的行業發展及技術進步。為激勵僱員，我們已授出及計劃於未來繼續向僱員授出以股份為基礎的獎勵，以激勵彼等為我們的增長及發展作出貢獻。

報告期後事項

除上文所披露者外，於報告期末後及直至本公告日期，概無發生重大事項。

其他資料

末期股息

董事會建議就截至2021年12月31日止年度派付末期股息每股0.35港元(2020年：零)。

視乎股東於即將舉行的本公司股東週年大會(「股東週年大會」)上批准，建議末期股息將於2022年6月22日派付予於2022年6月2日名列本公司股東名冊的股東。

所得款項用途

本公司股份於上市日期在聯交所主板上市，經扣除包銷佣金及所有相關開支後，本公司自全球發售收取的所得款項淨額約為2,083.6百萬港元。

所得款項淨額已根據招股章程所載用途動用，截至2021年12月31日，約1,439.2百萬港元仍未獲動用。下表載列所得款項淨額的計劃用途及截至2021年12月31日的實際用途：

所得款項淨額擬定用途	所得款項 淨額分配	截至2021年 12月31日的 已動用所得 款項淨額 百萬港元	截至2021年 12月31日的 所得款項 淨額餘額 百萬港元
潛在收購新候選藥物的投資	30%	15.6	609.5
償還現有債務	28%	583.4	—
為臨床階段候選產品的開發及 商業化提供資金	26%	9.2	532.5
招聘及擴充僱員的投資	10%	28.2	180.2
為我們上市產品組合進行額外臨床應用的 持續臨床研究提供資金	6%	8.0	117.0
	<u>100%</u>	<u>644.4</u>	<u>1,439.2</u>

除上文所披露者外，由上市日期起，本集團並未動用所得款項淨額的任何其他部分。招股章程先前披露的所得款項淨額擬定用途並無變動，本公司將根據招股章程所述擬定用途逐步動用所得款項淨額的餘額，並預期於2024年12月31日前悉數動用所得款項淨額。預期時間表乃基於本公司對未來市況及業務營運作出的最佳估計，且仍可根據當前及未來市況發展以及實際業務需求而變動。

遵守企業管治守則

本公司致力維持及確保高水平的企業管治常規，而本公司採納的企業管治原則符合本公司及其股東的利益。

本公司於上市日期至2021年12月31日期間已遵守企業管治守則的所有適用守則條文，並採納了其中的絕大多數建議最佳常規。由於股份於上市日期已於聯交所上市，企業管治守則已由上市日期起適用於本公司。

董事進行證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則作為其董事進行證券交易的行為守則。經向董事作出具體查詢後，全體董事確認彼等於上市日期至2021年12月31日期間已遵守標準守則所載的規定標準。

購買、出售或贖回上市證券

於上市至2021年12月31日期間，本公司或其附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

審核委員會審閱年度業績

審核委員會由三名成員組成，即獨立非執行董事Wendy Hayes女士、Gu Alex Yushao先生及非執行董事李泉女士，Wendy Hayes女士目前擔任審核委員會主席。審核委員會連同管理層及核數師已審閱本集團截至2021年12月31日止年度的全年財務業績。

股東週年大會

股東週年大會定於2022年5月19日(星期四)舉行。召開股東週年大會的通告將按《上市規則》規定的方式適時刊發及寄發予股東。

暫停辦理股份過戶登記手續

為釐定有權出席股東週年大會並進行投票的股東的名單，本公司將於2022年5月16日(星期一)至2022年5月19日(星期四)(包括首尾兩日)暫停股東登記，期間將不會辦理任何股份過戶手續。所有股份轉讓文件連同相關股票須於2022年5月13日(星期五)下午四時三十分前送交本公司的香港股份過戶登記分處卓佳證券登記有限公司，地址為香港皇后大道東183號合和中心54樓。

為釐定有權獲派建議末期股息的股東的名單，本公司將於2022年5月31日(星期二)至2022年6月2日(星期四)(包括首尾兩日)暫停股東登記，期間將不會辦理任何股份過戶手續。所有股份轉讓文件連同相關股票須於2022年5月30日(星期一)下午四時三十分前送交本公司的香港股份過戶登記分處卓佳證券登記有限公司，地址為香港皇后大道東183號合和中心54樓。

刊發年度業績及年度報告

本年度業績公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.sciclone.com)，包含《上市規則》規定的所有資料的2021年年度報告將於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.sciclone.com)刊載，並將適時寄發予股東。

釋義

除非文中另有規定，否則於本公告中，下列表述應具有下述涵義：

「核數師」	指	羅兵咸永道會計師事務所
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	本公司董事會

「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港、澳門及台灣
「CMO」	指	為製藥行業的其他公司提供合約服務的合約製造機構，提供藥物製造服務
「CNS」	指	中樞神經系統
「本公司」	指	賽生藥業控股有限公司，一家於2020年5月13日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「《企業管治守則》」	指	《上市規則》附錄十四所載企業管治常規守則
「CRF」	指	癌症相關性疲乏
「董事」	指	本公司董事
「DTP藥房」	指	直送患者藥房，指向患者直接提供有價值的專業服務的藥房。當患者收到醫院的醫生處方，DTP藥房會按照患者的處方於患者所選時間及地點交付有關藥物
「本集團」	指	本公司及其附屬公司的統稱
「HABP/VABP」	指	醫院獲得性細菌性肺炎及呼吸機相關細菌性肺炎
「HCC」	指	肝細胞癌
「港元」及「港仙」	指	香港法定貨幣港元及港仙
「香港」	指	中國香港特別行政區
「上市」	指	股份於聯交所主板上市
「上市日期」	指	2021年3月3日，股份於聯交所上市的日期
「《上市規則》」	指	聯交所主板證券上市規則
「《標準守則》」	指	《上市規則》附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「招股章程」	指	本公司日期為2021年2月19日的招股章程
「報告期」	指	由2021年1月1日至2021年12月31日的一年期間
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「美國」	指	美利堅合眾國

「股份」	指	本公司股本中每股普通股0.00005美元
「股東」	指	本公司股東
「SMDC」	指	小分子藥物偶聯物
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「TACE」	指	肝動脈化療栓塞
「美元」	指	美國法定貨幣
「%」	指	百分比

致謝

本人謹代表董事會感謝股東、管理團隊、僱員及業務合作夥伴對本集團的持續信任、支持及奉獻。

承董事會命
賽生藥業控股有限公司*
 執行董事、首席執行官兼總裁
趙宏

香港，2022年3月24日

於本公告日期，董事會成員包括執行董事趙宏先生；非執行董事Li Zhenfu先生、Daniel Luzius Vasella博士、Lin Shirley Yi-Hsien女士、李泉女士、石岑先生及王海霞女士；以及獨立非執行董事劉國恩博士、Chen Ping博士、Gu Alex Yushao先生及Wendy Hayes女士。