

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依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



三生制药
3SBIO INC.

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1530)

(可換股債券代號：40285)

截至二零二二年十二月三十一日止年度 年度業績公告

財務摘要*

- 收入增加人民幣477.4百萬元或7.5%至人民幣6,859.4百萬元。
- 毛利增加人民幣396.2百萬元或7.5%至人民幣5,671.9百萬元，毛利率為82.7%。
- 研發成本減少人民幣60.7百萬元或8.1%至人民幣693.2百萬元，佔收入比率為10.1%。
- 母公司擁有人應佔純利增加人民幣263.7百萬元或16.0%至人民幣1,914.9百萬元。母公司擁有人應佔正常化純利¹增加人民幣435.8百萬元或25.2%至人民幣2,162.8百萬元。
- EBITDA增加人民幣428.0百萬元或19.7%至人民幣2,603.0百萬元。正常化EBITDA²增加人民幣606.0百萬元或27.7%至人民幣2,796.3百萬元。
- 董事會建議宣派截至二零二二年十二月三十一日止年度的末期股息每股10港仙(二零二一年：20港仙)。

* 「財務摘要」一節的所有數字已作約整調整，因此僅為概約數字。

附註：

1. 母公司擁有人應佔正常化純利界定為期內母公司擁有人應佔溢利，但不包括(如適用)：(a)本金總額為320,000,000歐元於二零二五年到期的以歐元(「歐元」)計值之零票息可換股債券(「二零二五年債券」)產生的利息開支；(b)與二零一七年二月及二零二零年三月授出的購股權及獎勵股份有關的開支；(c)與三生制药(「三生制药」或「本公司」)間接非全資附屬公司三生國健藥業(上海)股份有限公司(「三生國健」)的員工持股計劃(「員工持股計劃」)下的獎勵股份有關的開支；(d)有關百泌達在其他無形資產中列示的獨家分銷權終止的撤銷開支；及(e)視同處置於一家聯營公司的投資的收益。
2. 正常化EBITDA界定為期內EBITDA，但摒除上文附註1列出的相同項目。

年度業績

本公司之董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)截至二零二二年十二月三十一日止年度(「報告期間」)的綜合年度業績，連同去年的比較數字如下：

綜合損益表

截至二零二二年十二月三十一日止年度

	附註	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
收入	5	6,859,433	6,382,009
銷售成本	6	<u>(1,187,529)</u>	<u>(1,106,286)</u>
毛利		5,671,904	5,275,723
其他收入及收益	5	750,401	330,069
銷售及分銷開支		(2,579,787)	(2,324,017)
行政開支		(384,728)	(371,488)
研發成本		(693,172)	(753,872)
其他開支	6	(355,885)	(184,023)
融資成本	7	(101,053)	(66,525)
應佔以下公司的利潤及虧損：			
合資企業		(2,555)	(3,178)
聯營公司		<u>(31,092)</u>	<u>(33,923)</u>
除稅前溢利		2,274,033	1,868,766
所得稅開支	8	<u>(366,016)</u>	<u>(241,193)</u>
年內溢利		<u>1,908,017</u>	<u>1,627,573</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		1,914,885	1,651,247
非控股權益		<u>(6,868)</u>	<u>(23,674)</u>
		<u>1,908,017</u>	<u>1,627,573</u>
母公司普通股權益持有人應佔每股盈利			
— 基本	10	<u>人民幣0.78元</u>	<u>人民幣0.65元</u>
— 攤薄	10	<u>人民幣0.74元</u>	<u>人民幣0.62元</u>

綜合全面收益表

截至二零二二年十二月三十一日止年度

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
年內溢利	<u>1,908,017</u>	<u>1,627,573</u>
其他綜合(虧損)/收益		
於其後期間可能重新分類至損益的 其他綜合收益/(虧損)：		
匯兌差額：		
換算海外業務的匯兌差額	<u>71,773</u>	<u>(38,047)</u>
於其後期間可能重新分類至損益的 其他綜合收益/(虧損)淨額	<u>71,773</u>	<u>(38,047)</u>
於其後期間不會重新分類至損益的 其他綜合(虧損)/收益：		
指定按公平值計入其他綜合收益之股權投資：		
公平值變動	<u>(139,005)</u>	<u>72,333</u>
所得稅影響	<u>5,125</u>	<u>7,246</u>
於其後期間不會重新分類至損益的 其他綜合(虧損)/收益淨額	<u>(133,880)</u>	<u>79,579</u>
年內其他綜合(虧損)/收益，扣除稅項	<u>(62,107)</u>	<u>41,532</u>
年內綜合收益總額	<u>1,845,910</u>	<u>1,669,105</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	<u>1,852,778</u>	<u>1,692,779</u>
非控股權益	<u>(6,868)</u>	<u>(23,674)</u>
	<u>1,845,910</u>	<u>1,669,105</u>

綜合財務狀況表

二零二二年十二月三十一日

	附註	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		4,086,097	3,440,218
使用權資產		380,214	388,035
商譽		4,140,061	3,843,883
其他無形資產		1,578,312	1,849,164
於合資企業的投資		1,212	3,767
於聯營公司的投資		622,637	696,823
指定按公平值計入其他綜合收益的股權投資		554,974	620,677
預付款項、其他應收款項及其他資產		353,810	298,835
無抵押定期存款	12	201,183	—
遞延稅項資產		309,279	280,475
非流動資產總值		<u>12,227,779</u>	<u>11,421,877</u>
流動資產			
存貨		712,164	690,523
貿易應收款項及應收票據	11	1,310,064	1,378,757
預付款項、其他應收款項及其他資產		518,965	768,726
按公平值計入損益的金融資產		4,861,054	1,900,023
已抵押存款	12	208,392	184,592
現金及現金等價物	12	2,150,286	2,868,077
流動資產總值		<u>9,760,925</u>	<u>7,790,698</u>
流動負債			
貿易應付款項及應付票據	13	249,495	230,407
其他應付款項及應計費用		1,028,506	921,214
遞延收入		28,549	33,905
計息銀行及其他借款	14	363,259	150,189
租賃負債		12,234	10,564
應付稅項		111,888	73,710
流動負債總額		<u>1,793,931</u>	<u>1,419,989</u>
流動資產淨值		<u>7,966,994</u>	<u>6,370,709</u>
資產總值減流動負債		<u>20,194,773</u>	<u>17,792,586</u>

綜合財務狀況表(續)

二零二二年十二月三十一日

	附註	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
非流動負債			
計息銀行及其他借款	14	1,901,748	164,148
租賃負債		27,587	32,380
可換股債券		2,163,735	2,271,598
遞延收入		416,914	396,627
遞延稅項負債		279,865	264,468
其他非流動負債		4,474	5,568
		<hr/>	<hr/>
非流動負債總額		4,794,323	3,134,789
		<hr/>	<hr/>
資產淨值		15,400,450	14,657,797
		<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		149	155
庫存股份		(235,641)	—
股份溢價		3,693,433	4,152,181
其他儲備		9,504,733	8,075,114
		<hr/>	<hr/>
		12,962,674	12,227,450
		<hr/>	<hr/>
非控股權益		2,437,776	2,430,347
		<hr/>	<hr/>
權益總額		15,400,450	14,657,797
		<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

綜合財務報表附註

二零二二年十二月三十一日

1. 公司及集團資料

三生制藥於二零零六年八月九日在開曼群島根據開曼群島公司法註冊成立為獲豁免有限公司。本公司註冊辦事處位於Cricket Square, Hutchins Drive, P.O. Box 2681, Grand Cayman, KY1-1111, Cayman Islands。本公司股份於二零一五年六月十一日在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。

本公司為一家投資控股公司。年內，本公司之附屬公司主要在中華人民共和國(「中國」)內地地區(「中國內地」)從事開發、生產、市場推廣及銷售生物製藥產品業務。

2. 編製基準

該等財務報表乃根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)發佈的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)(包括所有國際財務報告準則、國際會計準則(「國際會計準則」)及詮釋)、香港公認會計原則及香港公司條例的披露規定編製。除按公平值計量的股權投資及若干金融資產外，財務報表乃根據歷史成本常規法編製。除另有註明外，此等財務報表以人民幣呈列，所有金額均調整至最接近的千元。

綜合基準

綜合財務報表包括本集團截至二零二二年十二月三十一日止年度的財務報表。附屬公司乃一間由本公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。當本集團對參與投資對象業務的浮動回報承擔風險或享有權利以及能透過對投資對象的權力(即本集團獲賦予能力以主導投資對象相關活動的既存權利)影響該等回報時，即取得控制權。

於一般情況下，存在多數投票權形成控制權的推定。倘本公司直接或間接擁有少於投資對象大多數投票權或類似權利，則本集團於評估其是否擁有對投資對象的權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票持有人的合同安排；
- (b) 其他合同安排所產生的權利；及
- (c) 本集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司採用與本公司一致的會計政策編製相同報告期間的財務報表。附屬公司的業績由本集團獲得控制權之日起予以綜合，直至該控制權停止當日止。

本集團母公司擁有人和非控股權益須分擔損益和其他綜合收益的各個分類，即使由此引致非控股股東權益結餘為負數。本集團成員公司之間交易所產生的所有集團內資產及負債、權益、收入、支出及現金流均在綜合賬目時全數對銷。

倘事實和情況顯示上文所述的三項控制因素之一項或多項出現變動，本集團會重新評估其是否控制投資對象。附屬公司的所有權權益變動(沒有失去控制權)，按權益交易入賬。

倘本集團失去對一間附屬公司的控制權，則其終止確認(i)該附屬公司的資產(包括商譽)和負債、(ii)任何非控股股東權益的賬面價值和(iii)在權益內記錄的累計匯兌差額；以及確認(i)所收代價的公平值、(ii)任何保留的投資的公平值和(iii)任何因此於損益中產生的盈餘或虧損。以前在其他綜合收益內確認的本集團應佔部分按倘本集團直接出售相關資產或負債時要求的相同基準適當地重新分類至損益或保留溢利。

3 會計政策變動及披露

本集團已在本年度的財務報表首次採納下列經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第3號之修訂本	對概念框架之提述
國際會計準則第16號之修訂本	物業、廠房及設備：擬定用途前所得款項
國際會計準則第37號之修訂本	虧損性合同—履行合同的成本
國際財務報告準則2018年至2020年年度改進	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、 國際財務報告準則第16號隨附之範例及國際會計準則 第41號之修訂本

適用於本集團的經修訂國際財務報告準則的性質及影響說明如下：

- (a) 國際財務報告準則第3號之修訂本以二零一八年三月發佈的財務報告概念框架(「概念框架」)之提述取代先前財務報表編製及呈列框架之提述，而無需重大改變其要求。該等修訂本亦為國際財務報告準則第3號增加確認原則的例外，實體可參考概念框架釐定資產或負債的構成要素。該例外情況規定，對屬於國際會計準則第37號或國際財務報告詮釋委員會詮釋第21號範圍內的負債及或然負債，倘該等負債屬單獨產生而非於業務合併中產生，應用國際財務報告準則第3號的實體應分別提述國際會計準則第37號或國際財務報告詮釋委員會詮釋第21號，而非概念框架。此外，該等修訂本澄清或然資產於收購日期不符合確認資格。本集團前瞻性地將該等修訂本適用於二零二二年一月一日或之後發生的業務合併。由於本年度並無業務合併，該等修訂本對本集團的財務狀況及表現並無產生任何影響。
- (b) 國際會計準則第16號之修訂本禁止實體從物業、廠房及設備成本中扣除資產達到管理層預定的可使用狀態(包括位置與條件)過程中產生的全部出售所得款項。相反，實體須將按國際會計準則第2號存貨釐定的出售任何有關項目的所得款項及成本計入損益。本集團對二零二一年一月一日或之後可供使用之物業、廠房及設備項目追溯應用該等修訂。由於物業、廠房及設備可供使用之前並無出售所生產之項目，因此該等修訂對本集團之財務狀況及業績並無任何影響。
- (c) 國際會計準則第37號之修訂本澄清，就根據國際會計準則第37號評估合同是否屬虧損性而言，履行合同的成本包括與合同直接相關的成本。與合同直接相關的成本包括履行該合同的增量成本(例如直接勞工及材料)及與履行合同直接相關的其他成本分配(例如分配履行合同所用物業、廠房及設備項目的折舊開支以及合同管理與監督成本)。一般及行政成本與合同並無直接關係，除非合同明確向交易對手收費，否則將其排除在外。本集團前瞻性地將該等修訂本應用於二零二二年一月一日尚未履行其全部責任的合同且尚未識別出虧損性合同。因此，該等修訂本對本集團的財務狀況或表現並無產生任何影響。
- (d) 國際財務報告準則2018年至2020年年度改進載列國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第16號隨附之範例及國際會計準則第41號之修訂本。適用於本集團的修訂詳情如下：
- 國際財務報告準則第9號金融工具：澄清於實體評估是否新訂或經修改金融負債的條款與原金融負債的條款存在實質差異時所包含的費用。該等費用僅包括借款人與貸款人之間已支付或收取的費用，包括借款人或貸款人代表其他方支付或收取的費用。本集團前瞻性地將修訂應用於自二零二二年一月一日起的修改。由於在本年度本集團之金融負債並無任何修改，因此該修訂對本集團之財務狀況及業績並無任何影響。

4. 運營分部資料

本集團僅有一個運營分部，即生物製藥產品的開發、生產、市場推廣及銷售。

地域資料

(a) 外部客戶收入

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
中國內地	6,650,681	6,240,921
其他	208,752	141,088
	<u>6,859,433</u>	<u>6,382,009</u>

以上收入資料乃基於客戶位置得出。

(b) 非流動資產

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
中國內地	8,981,674	8,496,632
其他	2,180,669	2,024,093
	<u>11,162,343</u>	<u>10,520,725</u>

以上非流動資產資料乃基於有關資產所處位置，不包括金融工具及遞延稅項資產。

有關主要客戶的資料

本集團的客戶群呈多元化，概無與重大客戶的交易所得收入佔本集團年內總收入10%或以上。

5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
客戶合同收入		
銷售生物藥品	6,693,558	6,271,104
合同開發與生產運營業務	165,875	110,905
	<u>6,859,433</u>	<u>6,382,009</u>

客戶合同收入

(a) 分賬收入資料

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
貨品或服務分類		
銷售生物藥品	6,693,558	6,271,104
合同開發與生產運營業務	165,875	110,905
客戶合同收入總額	<u>6,859,433</u>	<u>6,382,009</u>
地區市場		
中國內地	6,650,681	6,240,921
其他	208,752	141,088
客戶合同收入總額	<u>6,859,433</u>	<u>6,382,009</u>
收入確認時間		
於指定時間轉移貨品	6,693,558	6,271,104
於指定時間轉讓服務	165,875	110,905
客戶合同收入總額	<u>6,859,433</u>	<u>6,382,009</u>

下表載列於本報告期間確認的計入報告期初合同負債及自過往期間達成履約責任所確認的收入金額：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
計入報告期初的合同負債之已確認收入：		
銷售生物藥品	<u>20,539</u>	<u>33,733</u>

(b) 履約責任

有關本集團履約責任的資料概述如下：

銷售生物藥品

履約責任待客戶接獲生物製藥產品後方可完成及款項一般自接獲起計60至90日內到期，惟新客戶通常需預先付款。部分合同向客戶提供退貨權利及交易折扣，產生受限制可變代價。

合同開發與生產運營業務

履約責任於客戶接受服務或隨提供服務的時間推移而完成及款項自接獲起計60至90日內到期，惟新客戶通常需預先付款。

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
其他收入		
有關以下各項的政府補助		
— 資產(a)	30,156	27,718
— 收入(b)	42,823	29,921
利息收入	150,655	74,448
股息收入	—	4,011
其他	9,376	18,160
	<u>233,010</u>	<u>154,258</u>
收益		
購回可換股債券之收益	1,284	—
視同處置聯營公司之收益	3,485	16,597
匯兌差額淨額	274,639	135,009
以公平值計量且其變動計入當期損益的金融資產 公平值變動損益	237,983	24,205
	<u>517,391</u>	<u>175,811</u>
	<u>750,401</u>	<u>330,069</u>

附註：

- (a) 本集團已獲得若干政府補助，用以購買物業、廠房及設備項目。有關補助初步列為遞延收入，並根據資產的估計可使用年期攤銷，以與相關物業、廠房及設備的折舊費用相匹配。
- (b) 對於本集團對當地醫藥行業發展所作貢獻，政府已給予補助。該等補助並無附帶任何未達成條件或或有事項。

6. 除稅前溢利

本集團的除稅前溢利經扣除／(計入)下列各項後得出：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
已售存貨成本	1,055,047	1,029,339
已提供服務成本	132,482	76,947
物業、廠房及設備折舊	183,405	183,029
使用權資產折舊	20,382	22,621
其他無形資產攤銷	162,319	123,352
長期遞延開支攤銷	12,446	9,322
不計入租賃負債計量的租賃付款	4,351	3,203
核數師酬金	8,168	6,625
僱員福利開支 (不包括董事及最高行政人員酬金)：		
工資、薪水及員工福利	1,097,678	1,014,218
以股本結算的薪酬開支	10,738	31,777
退休金計劃供款	86,059	77,933
社會福利及其他成本	136,421	112,344
	<u>1,330,896</u>	<u>1,236,272</u>
其他開支及虧損：		
捐款	22,180	23,790
出售物業、廠房及設備項目的虧損	4,269	13,892
長期應收款項減值撥備撥回	—	(2,800)
貿易應收款項減值撥備	7,626	5,366
預付款項、其他應收款項及其他資產減值撥備	62,417	104,952
其他無形資產減值撥備	186,019	—
於聯營公司的投資減值撥備	60,039	30,114
其他	13,335	8,709
	<u>355,885</u>	<u>184,023</u>

* 並不存在本集團(作為僱主)可用以降低現有供款水平的已沒收供款。

7. 融資成本

融資成本分析如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
銀行貸款利息	44,632	3,269
可換股債券利息	54,649	60,416
租賃負債利息	1,772	2,840
	<u>101,053</u>	<u>66,525</u>

8. 所得稅

本集團的各個實體須就產生自或源自本集團成員公司所在及所經營的司法權區的溢利繳納所得稅。

根據開曼群島及英屬處女群島(「英屬處女群島」)的相關規則及法規，在開曼群島及英屬處女群島註冊成立的本公司及本集團的附屬公司在開曼群島及英屬處女群島毋須繳納任何所得稅。

年內並無就香港利得稅計提撥備，乃由於本集團並無在香港產生應課稅溢利。

根據相關中國所得稅法，除瀋陽三生製藥有限責任公司(「瀋陽三生」)、三生國健、抗體藥物國家工程研究中心(「抗體中心」)、深圳賽保爾生物藥業有限公司(「賽保爾生物」)及浙江萬晟藥業有限公司(「浙江萬晟」)享有本集團可享有的若干優惠待遇外，本集團的中國附屬公司須就其各自的應課稅收入按25%的稅率繳納所得稅。

瀋陽三生、賽保爾生物、浙江萬晟、抗體中心及三生國健符合高新科技企業的資格，並因此享有優惠所得稅稅率15%。根據有關意大利稅務法規，Sirton Pharmaceuticals S.p.A. (「Sirton」)須按稅率27.9%(二零二一年：27.9%)繳納所得稅。

根據中國企業所得稅法，向於中國內地成立外資企業的外國投資者宣派的股息須繳交10%預繳稅。此規定於二零零八年一月一日生效並適用於二零零七年十二月三十一日後的盈利。倘中國與外國投資者所在司法權區訂有稅收協定，則可按較低的預繳稅率繳稅。

於財務報表的稅項撥備分析如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
即期	384,548	302,914
遞延	(18,532)	(61,721)
年內稅項開支總額	<u>366,016</u>	<u>241,193</u>

適用於除稅前溢利按中國內地法定稅率計算的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支對賬如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
除稅前溢利	<u>2,274,033</u>	<u>1,868,766</u>
按25%的中國法定所得稅稅率課稅	568,508	467,192
適用於附屬公司的優惠所得稅稅率	(242,269)	(199,306)
研發開支的額外可扣減備抵	(71,226)	(100,366)
毋須課稅收入	(4,135)	(6,338)
不可扣稅開支的影響	14,895	21,325
使用過往期間的稅項虧損	(12,152)	(80)
未確認稅項虧損	112,542	60,367
其他	(147)	(1,601)
按本集團實際稅率計算的稅項支出	<u>366,016</u>	<u>241,193</u>

本集團截至二零二二年十二月三十一日止年度的實際稅率為16.1%(二零二一年：12.9%)。

9. 股息

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
二零二一年度末期擬派付 — 每股普通股20港仙	417,140	—

根據董事會於二零二二年三月二十八日通過的決議案，二零二一年度的末期股息為每股20港仙（「港元」），並在二零二二年六月二十二日的股東週年大會上獲得批准。股息已於報告期內向本公司股東派付。

根據董事會於二零二三年三月二十一日通過的決議，截至二零二二年十二月三十一日止年度的末期股息為每股10港仙，並須經股東在二零二三年股東週年大會上批准。擬議股息在綜合財務報表中未反映為應付股息。

10. 母公司普通股權益持有人應佔每股盈利

計算每股基本盈利乃基於母公司普通股權益持有人應佔年內溢利及年內已發行普通股的加權平均數2,444,078,746股（二零二一年：2,543,041,835股），加權平均數已予調整以反映年內已發行普通股。

計算每股攤薄盈利乃基於母公司普通股權益持有人應佔年內溢利，經調整以反映可換股債券的利息。計算所用普通股加權平均數為計算每股基本盈利所用年內已發行普通股數目，及假設視為行使或轉換全部潛在攤薄普通股為普通股而無償發行的普通股的加權平均數。

每股基本及攤薄盈利的計算方法依據如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
盈利		
計算每股基本盈利所用之母公司普通股權益持有人應佔溢利：	1,914,885	1,651,247
可換股債券利息	54,649	60,416
減：購回可換股債券的收益	(1,284)	—
扣除可換股債券的利息及購回可換股債券的收益前 母公司普通股權益持有人應佔溢利	1,968,250	1,711,663
		股份數目
	二零二二年	二零二一年
股份		
用於計算每股基本盈利之年內已發行普通股加權平均數	2,444,078,746	2,543,041,835
攤薄之影響 — 普通股之加權平均數：		
購股權	—	156,136
獎勵股份	12,635,448	14,885,448
可換股債券	191,494,581	212,035,522
	2,648,208,775	2,770,118,941

11. 貿易應收款項及應收票據

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
貿易應收款項	1,282,926	1,346,626
應收票據	92,560	89,927
	<u>1,375,486</u>	<u>1,436,553</u>
貿易應收款項減值撥備	(65,422)	(57,796)
	<u>1,310,064</u>	<u>1,378,757</u>

本集團與其客戶的貿易條款以信貸為主。信用期一般為兩個月，而對主要客戶的信用期可延長至最多三個月。本集團致力於對其未償還應收款項維持嚴格監控及高級管理層會定期檢討逾期結餘。根據前文所述及鑑於本集團的貿易應收款項與多名多元化客戶有關，故並無重大信貸風險集中情況。貿易應收款項不計息。

於報告期末基於發票日期的貿易應收款項的賬齡分析如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
一個月內	488,575	787,646
一至三個月	686,086	463,622
三至六個月	31,733	29,003
六個月至一年	10,460	17,073
一至兩年	23,981	6,806
兩年以上	42,091	42,476
	<u>1,282,926</u>	<u>1,346,626</u>

貿易應收款項減值虧損撥備變動如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
於年初	57,796	52,430
減值虧損淨額	7,626	5,366
於年末	<u>65,422</u>	<u>57,796</u>

減值分析於各報告日期進行，當中使用撥備矩陣來計量預期信貸虧損。撥備率乃基於將具相似虧損模式(如客戶類別及評級)之各個客戶分部進行分組之賬齡計算。該計算反映概率加權結果、金錢之時間價值以及於過去事件、當前狀況及對未來經濟狀況預測之報告日期可獲得的合理及支持性資料。

下表載列本集團使用撥備矩陣計算的貿易應收款項的信貸風險資料：

於二零二二年十二月三十一日

	賬齡						總計
	一個月內	一至三個月	三至六個月	六個月至一年	一至兩年	兩年以上	
預期信貸虧損率	0.68%	0.57%	0.51%	0.59%	52.33%	100%	4.58%
賬面總值(人民幣千元)	488,575	686,086	31,733	10,460	17,016	42,091	1,275,961
預期信貸虧損(人民幣千元)	3,337	3,901	162	62	8,904	42,091	58,457

除上述撥備矩陣外，本集團對信貸風險顯著增加的若干客戶作出個別虧損撥備。於二零二二年十二月三十一日，累計個別虧損撥備為人民幣6,965,000元，扣除虧損撥備前的賬面值為人民幣6,965,000元。

於二零二一年十二月三十一日

	賬齡						總計
	一個月內	一至三個月	三至六個月	六個月至一年	一至兩年	兩年以上	
預期信貸虧損率	0.89%	0.86%	0.99%	0.93%	56.63%	100%	4.29%
賬面總值(人民幣千元)	787,646	463,622	29,003	17,073	6,806	42,476	1,346,626
預期信貸虧損(人民幣千元)	7,026	3,995	287	158	3,854	42,476	57,796

12. 現金及現金等價物及已抵押存款

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
現金及銀行結餘	2,149,460	2,803,262
受限制現金	826	64,815
已抵押存款	208,392	184,592
無抵押定期存款	201,183	—
	2,559,861	3,052,669
減：		
已抵押存款	(208,392)	(184,592)
無抵押定期存款	(201,183)	—
現金及現金等價物	2,150,286	2,868,077

人民幣不可自由兌換為其他貨幣。然而，根據中國內地的外匯管理條例及結匯以及售匯及付匯管理規定，本集團獲准通過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。將資金匯出中國內地須受中國政府實施的外匯限制規管。

於二零二二年十二月三十一日，本集團的現金及現金等價物及存款以下列貨幣計值：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
以下列貨幣計值：		
— 人民幣	2,152,711	2,147,790
— 港元	34,118	267,370
— 美元(「美元」)	299,199	458,950
— 歐元	73,832	178,557
— 英鎊	1	2
	<u>2,559,861</u>	<u>3,052,669</u>

銀行現金按根據每日銀行存款利率計算的浮動利率計息。銀行結餘及存款存放於信譽良好且近期並無違約記錄的銀行。於報告期末，現金及現金等價物的賬面值與其公平值相若。於二零二二年十二月三十一日，約人民幣208,392,000元(二零二一年：人民幣184,592,000元)的存款已抵押，以為信用證、銀行承兌票據、待決訴訟及仲裁提供擔保。

13. 貿易應付款項及應付票據

於報告期末的貿易應付款項及應付票據基於發票日期的賬齡分析如下：

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
三個月內	217,964	198,307
三至六個月	27,195	23,896
超過六個月	4,336	8,204
	<u>249,495</u>	<u>230,407</u>

貿易應付款項及應付票據為不計息，且須於正常營運週期內或按要求償還。

14. 計息銀行及其他借款

	二零二二年			二零二一年		
	實際利率 (%)	到期	人民幣 千元	實際利率 (%)	到期	人民幣 千元
即期						
銀行貸款—無抵押	2.30–2.80	二零二三年	300,259	3.15–3.30	二零二二年	150,189
銀行貸款—有抵押	4.10	二零二三年	63,000	—	—	—
			<u>363,259</u>			<u>150,189</u>
非即期						
銀行貸款—無抵押	1.48–6.27	二零二四年至 二零二五年	1,716,787	4.20	二零二九年	30,000
銀行貸款—有抵押	2.75–4.20	二零二四年至 二零三一年	184,961	2.75–4.10	二零二八年至 二零三一年	134,148
			<u>1,901,748</u>			<u>164,148</u>
可換股債券	1.50	二零二零年至 二零二五年	2,163,735	1.50	二零二零年至 二零二五年	2,271,598
			<u>4,065,483</u>			<u>2,435,746</u>
			<u>4,428,742</u>			<u>2,585,935</u>

	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
以下列貨幣計值的計息銀行借款：		
— 人民幣	496,260	260,189
— 港元	859,031	—
— 美元	857,756	—
— 歐元	51,960	54,148
	<u>2,265,007</u>	<u>314,337</u>
總計	<u>2,265,007</u>	<u>314,337</u>
	二零二二年 人民幣千元	二零二一年 人民幣千元
分析為：		
須償還的銀行貸款及透支：		
— 一年內或按要求	363,259	150,189
— 第二年	470,309	—
— 第三至第十年(包括首尾兩年)	1,431,439	164,148
	<u>2,265,007</u>	<u>314,337</u>

附註：

- (a) 銀行借款按1.48%至6.27%不等的固定年利率計息。
- (b) 本集團若干銀行貸款以本集團自有土地、租賃土地、樓宇及在建工程的按揭作抵押，於報告期末賬面淨值分別為約人民幣2,595,000元(二零二一年：人民幣2,524,000元)、人民幣45,022,000元(二零二一年：人民幣31,453,000元)、人民幣91,668,000元(二零二一年：人民幣78,307,000元)及人民幣1,071,168,000元(二零二一年：人民幣578,823,000元)。
- (c) 本集團若干銀行貸款以瀋陽三生持有的北方藥穀德生(瀋陽)生物科技有限責任公司90.34%股權作抵押。
- (d) 即期銀行借款的賬面值與其公平值相若。

管理層討論及分析

業務回顧

概覽

三生制藥為中國領先的生物技術公司。本集團作為中國生物技術行業的先鋒，在研發、生產及營銷生物醫藥產品方面擁有豐富的經驗。本集團的核心產品包括多種生物藥物特比澳、重組人促紅素（「**rhEPO**」）產品益比奧及賽博爾、益賽普、賽普汀以及小分子藥物蔓迪。特比澳為當今全球唯一商業化的重組人血小板生成素（「**rhTPO**」）產品。根據IQVIA¹，於二零二二年，按銷售額計，特比澳在中國內地血小板減少症治療市場的份額為64.8%。憑藉兩種rhEPO產品，二十年來，本集團一直為中國內地rhEPO市場龍頭，於二零二二年共佔44.5%的總市場份額。根據中國藥學會（「**CPA**」）的數據，於二零二二年，按銷售額計，蔓迪在中國內地米諾地爾酞市場擁有佔主導地位的71.7%的市場份額。益賽普為腫瘤壞死因子（「**TNF**」） α 抑制劑產品，於二零二二年佔據中國內地TNF α 市場27.1%的市場份額。本集團亦通過內部研究及開發（「**研發**」）及多項外部戰略合作增加產品以擴大治療領域。同時，本集團通過戰略佈局合同開發與生產運營（「**CDMO**」）業務以增加收入規模，自二零二一年十二月起正式運營，其於中國內地業務規模持續提升。

重要事項

向Syncromune授權抗PD1單抗

誠如二零二二年一月四日所公佈，三生國健與總部位於美國的生物製藥公司Syncromune Inc.（「**Syncromune**」）簽署授權協議，於全球範圍內開發及商業化三生國健的抗程序性死亡受體1（「**PD1**」）單克隆抗體（「**單抗**」）（集團研發代碼：609A）用於腫瘤免疫聯合療法Syncrovax™。作為合作的一部分，三生國健已收到首付款，並將有望收取未來監管及銷售里程碑付款及其他激勵；Syncromune獲得將609A用於其Syncrovax™的全球開發及商業化權益，同時三生國健將繼續保有609A於全球任何Syncrovax™療法以外的權益。

5%米諾地爾泡沫劑提交上市申請

誠如二零二二年一月十一日所公佈，公司向中國國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）提交的5%米諾地爾泡沫劑上市申請已獲得受理，用於治療雄激素性脫髮。5%米諾地爾泡沫劑為本集團新一代防脫生髮產品，將有望成為中國內地首個獲批上市的米諾地爾

¹ 除另有說明外，本公告內的所有市場份額資料均引用IQVIA數據。

泡沫劑型。此次上市申請是基於一項評估5%米諾地爾泡沫劑和ROGAINE[®]在雄激素性禿髮患者中的多中心、雙盲、隨機對照臨床試驗。試驗結果表明，5%米諾地爾泡沫劑療效等效於ROGAINE[®]，5%米諾地爾泡沫劑與ROGAINE[®]的安全性和耐受性相似。

特比澳兒童ITP適應症提交上市申請

於二零二二年十一月，公司就兒童免疫性血小板減少症（「ITP」）適應症向國家藥監局提交的特比澳補充新藥上市申請（「NDA」）已獲得受理。誠如二零二二年五月十日所公佈，rhTPO注射液在兒童或青少年的慢性原發性ITP中安全性、有效性和藥代動力學的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究達到預設的主要終點。

採納第二份經修訂及經重列組織章程大綱及細則

香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）宣佈聯交所證券上市規則（「聯交所上市規則」）多項修訂，以執行二零二一年十一月十九日發佈的「海外發行人上市制度的諮詢總結」下的建議。聯交所上市規則之修訂已於二零二二年一月一日生效並載入適用於所有上市發行人的引入核心股東保護標準，以為所有投資者提供相同水平的保護。

董事會建議對本公司組織章程大綱及細則（「組織章程大綱及細則」）作出若干修訂，以反映聯交所引入的核心股東保護標準，令本公司可靈活處理有關舉行股東大會的事宜及併入若干內務雜項變動。根據上述情況，董事會建議本公司採納體現所建議之諸項修訂的本公司的第二份經修訂及經重列組織章程大綱及細則，以取代及摒除本公司舊有經修訂及經重列組織章程大綱及細則。

於二零二二年六月二十二日舉行之本公司股東週年大會（「股東週年大會」）上，本公司股東通過特別決議案批准採納本公司第二份經修訂及經重列組織章程大綱及細則。

向科嶺源授權賽普汀[®]（伊尼妥單抗）

於二零二二年六月，三生國健與成都科嶺源醫藥技術有限公司（「科嶺源」）簽署許可合作協議，將賽普汀抗體序列用於抗體偶聯藥物（ADC）開發和商業化的全球權益授權給科嶺源（「ADC項目」）。根據協議，三生國健獲得首付款且有望獲得研發里程碑付款、銷售里程碑付款及未來產品上市後源自科嶺源的銷售分成。同時，三生國健將繼續保有賽普汀除ADC項目以外的所有權益。

自Cosmo公司獲得痤瘡藥物在大中華區開發和商業化的獨家權利及毛髮藥物的優先購買權(ROFR)

於二零二二年七月，三生制藥與Cosmo Pharmaceuticals N.V. (「**Cosmo**」) 簽訂合作協議，三生制藥將獲得Cosmo的附屬公司Cassiopea旗下用於治療痤瘡適應症的全球首款上市的外用雄激素受體抑制劑Winlevi[®]在大中華區開發和商業化的獨家權利。三生制藥已向Cosmo支付首付款，並將就潛在的開發和銷售里程碑付款，以及根據年度淨銷售額的銷售提成。該協議還包括對Breezula[®] (一款三期臨床籌備中用於治療脫髮的產品) 在大中華區獨家授權的優先購買權。

三生國健仲裁

於二零二零年九月，根據其與奧海生物技術(上海)有限公司(「**奧海**」) 所訂立的合作協議(於二零一五年十二月簽署，「**奧海協議**」) 項下的終止條款，由於奧海沒有按照奧海協議條款中的時間表完成相應工作，三生國健書面通知奧海終止協議。於二零二一年七月，奧海就終止向上海國際經濟貿易仲裁委員會提出仲裁申請，申請獲受理。根據奧海二零二二年十二月的修改後仲裁申請，奧海主張新賠償金額約人民幣401.02百萬元。三生國健管理層認為其主張無根據且無誠信。於本公告日期，仲裁仍在進行中。

董事徵求外部律師的法律意見並作出綜合分析，認為賠償的可能性很小。於二零二二年十二月三十一日，該事項對綜合財務報表無重大影響。

有關若干其他重要事項，請分別參閱下文「購買、出售或贖回上市證券」的「*CS Sunshine* 交易」及「購回及註銷可換股債券」分節。

報告期後的主要事項

終止與阿斯利康就百泌達及百達揚的獨家許可協議

由於就與阿斯利康²的獨家許可協議下許可產品的進一步精簡，本公司的全資附屬公司香港三生醫藥有限公司與阿斯利康於二零二三年二月二十八日訂立終止協議，同意自二零二三年十二月三十一日起，除於二零二三年十二月三十一日之前取得百泌達許可產品的第三方分銷商進行的分銷將於二零二五年八月三十一日終止外，獨家許可協議以及其項下許可產品的商業化將終止。進一步詳情請參閱本公司日期為二零一六年十月十一日及二零二三年二月二十八日的公告。

² 阿斯利康指AstraZeneca PLC的特定附屬公司

主要產品

— 生物藥物

特比澳

特比澳為本集團自主研發的專利產品，於二零零六年推出後成為全球唯一商業化的rhTPO產品。特比澳已獲國家藥監局批准用於兩種適應症：治療化療引起的血小板減少症（「CIT」）及ITP。特比澳與CIT及ITP的替代療法相比具更好療效、血小板恢復更快及副作用更少。

特比澳自二零一七年起被納入《國家醫保目錄》（「《國家醫保目錄》」）乙類藥，用於治療實體瘤患者的嚴重CIT或ITP。《中國臨床腫瘤學會(CSCO)腫瘤治療所致血小板減少症診療（「CTIT」）指南（2022年版）》³中將rhTPO列為最高級別推薦的治療選擇 — I級推薦。根據《成人原發免疫性血小板減少症診斷與治療中國指南（2020年版）》⁴，rhTPO是ITP緊急治療方法之一，也是ITP及妊娠合併ITP二線治療的首選推薦藥物。根據「中國腫瘤化療相關性血小板減少症專家診療共識（2019版）」⁵，rhTPO是CIT主要治療手段之一。就某些其他疾病的診療，rhTPO在數種中國內地全國性指南和專家共識文件中也獲得了類似的專業認可。

於二零二三年一月十八日，特比澳已通過醫保談判納入二零二二年《國家醫保目錄》。特比澳的未來增長可能來自：1) 基於安全和療效優勢對於住院患者的市場地位穩固，臨床持續取代傳統白介素類（「IL」）升血小板藥物；2) 覆蓋醫院數目持續增加；及3) 適應症的拓展。本集團估計，特比澳於CIT和ITP的適應症在中國內地的滲透率介乎約25%至35%。於二零二二年，以銷量計特比澳佔據治療血小板減少症的中國內地市場份額的26.2%；以銷售額計，其市場份額則為64.8%。誠如二零二二年五月十日所公佈，特比澳用於兒童ITP適應症的三期臨床試驗達到預設的主要終點，且本集團已於二零二二年十一月向國家藥監局提交新適應症的補充NDA。特比澳用於有血小板減少風險的肝功能障礙患

³ 由中國臨床腫瘤學會（「CSCO」）發佈

⁴ 中華醫學會（「中華醫學會」）血液學分會血栓與止血學組發佈

⁵ 中國抗癌協會腫瘤臨床化療專業委員會及中國抗癌協會腫瘤支持治療專業委員會發佈

者的一b／二期臨床試驗已完成，而本集團正開展三期臨床試驗準備工作。於中國內地外，特比澳已獲九個國家批准，包括菲律賓及泰國。目前，特比澳正在亞洲、非洲及南美洲多個國家進行註冊。

益比奧

益比奧獲得國家藥監局批准用於下列三種適應症：慢性腎病（「**CKD**」）引起的貧血症、治療化療引起的貧血症（「**CIA**」）及外科圍手術期的紅細胞動員。益比奧自二零零零年起被納入《國家醫保目錄》乙類藥，用於治療腎性貧血，且自二零一九年起增加用於治療非骨髓惡性腫瘤化療引起的貧血。益比奧並另獲納入二零一八年《國家基本藥物目錄》。就銷量及銷售額，益比奧自二零零二年起一直於中國內地rhEPO市場佔據優越主導地位。益比奧連同賽博爾佔據中國內地rhEPO市場10,000 IU劑量的大部分市場份額。本集團認為，1) 透析市場的持續擴大；2) 貧血治療標準的提升；3) 癌性貧血診療率提升；及4) 積極的基層市場下沉策略，將能夠持續帶動旗下促紅素產品規模的進一步發展。於中國內地，用於治療貧血的第二代長效rhEPO — NuPIAO (SSS06)的三期試驗的患者入組已完成；對於聚乙二醇長效rhEPO (RD-01)，本集團計劃於二零二三年下半年開展三期臨床。於中國內地外，益比奧已獲23個國家批准，包括巴西、泰國及巴基斯坦。於俄羅斯和泰國進行的益比奧的多中心生物仿製藥臨床試驗於二零二一年完成。益比奧在進行血液透析的末期腎病患者的中顯示良好的有效性及可控的安全性。益比奧正在多個國家進行註冊。

益賽普

益賽普（注射用重組人II型腫瘤壞死因子受體 — 抗體融合蛋白）為TNF α 抑制劑產品。於二零零五年首次在中國內地推出，用於治療類風濕性關節炎（「**RA**」）。其適應症於二零零七年擴大至強直性脊柱炎（「**AS**」）及銀屑病。益賽普自二零一七年起被納入《國家醫保目錄》乙類藥，用於治療RA及AS（兩者均須遵守特定醫療先決條件），及自二零一九年起用於治療成人重度斑塊狀銀屑病患者。益賽普是中國內地市場推出的首個TNF α 抑制劑產品，填補了國內企業在全人源治療性抗體類藥物的空白。對比競爭者，益賽普的有效性及安全性已於中國市場經過逾18年的驗證。在CMA發佈的一份權威文件《二零一八年中國類風濕關節炎診療指南》中，益賽普在「TNF α 抑制劑」通稱下被採納為RA的治療選擇之一，及TNF α 抑制劑被視為一組在RA治療中證據較為充分、應用較為廣泛的生物製劑。TNF抑制劑產品獲得若干專業指南的推薦，例如《EULAR建議：應用合成或生物類改善病情抗風濕藥治療類風濕關節炎（2022年更新版）》、《銀屑病和銀屑病關節炎研究與評估小組（GRAPPA）：2021年銀屑病關節炎的最新治療建議》及《強直性脊柱炎診療規範》⁶。伴隨著競爭對手的日益增多和本集團自主價格調整，益賽普的市場份額有所下降，其於

⁶ 中華醫學會風濕病學分會發布，中華內科雜誌2022年8月第61卷第8期

二零二二年佔中國內地TNF α 抑制劑市場份額為27.1%。本集團正致力於：1) 透過上市後臨床研究推廣益賽普對慢性疾病長期治療的有效性與安全性；2) 覆蓋新患者；及3) 進一步擴展至低線城市及醫院。本集團已於二零二一年七月向國家藥監局重新提交預充式益賽普水針劑(集團研發代碼：301S)的NDA。該申請已獲國家藥監局受理，評審工作已經全部完成。本集團認為，益賽普預充式注射劑將增加患者便利，有助於益賽普的進一步增長。於中國內地外，益賽普已獲15個國家批准，包括印尼、菲律賓及巴基斯坦。

賽普汀

賽普汀(伊尼妥單抗)是中國內地第一個Fc段修飾及生產工藝優化的創新抗HER2單抗。三生國健利用自身平台技術自主研發此產品。於二零二零年六月，其獲得國家藥監局批准和化療聯合用於治療HER2陽性的轉移性乳腺癌，因其被證明可延緩HER2陽性的轉移性乳腺癌患者疾病進展，並帶來生存獲益。賽普汀自二零二零年起獲納入《國家醫保目錄》。伊尼妥單抗獲納入多項臨床指南及專家共識。根據《中國臨床腫瘤學會(CSCO)乳腺癌診療指南(2022年版)》，伊尼妥單抗(賽普汀)被列為HER2陽性晚期乳腺癌患者的最高級別推薦的治療選擇—I級推薦。根據經修訂的推薦，伊尼妥單抗適用患者的數量大幅增加。根據中國國家衛生健康委員會發佈的《乳腺癌診療指南(2022年版)》，伊尼妥單抗(賽普汀)為晚期乳腺癌治療方案之一。在《伊尼妥單抗與化療聯合作為HER2陽性轉移性乳腺癌的一線治療方案的有效性和安全性：HOPES研究的亞組分析》⁷，作為術後復發轉移HER2陽性乳腺癌患者的一線治療方案，伊尼妥單抗表現與曲妥珠單抗相當的有效性及安全性，反映其作為一線治療方案的重要性及潛力。透過多項上市後研究、真實世界研究及前瞻性臨床研究，本集團正積極就伊尼妥單抗作為HER2陽性晚期乳腺癌的一線治療方案建立新證據鏈。於二零二二年，賽普汀在中國內地的銷售渠道擴展至超過1,300家醫院，較二零二一年增加約710家醫院。

— 小分子藥物

蔓迪

蔓迪通用名為米諾地爾酊，於二零零一年作為中國內地首個非處方(「OTC」)脫髮藥品上市，治療雄激素性脫髮(「AGA」)和斑禿。米諾地爾是全球唯一獲美國食品藥品監督管理局(「FDA」)及國家藥監局批准上市的用於治療男女脫髮的外用非處方藥物。外用米諾

⁷ 於《轉化乳腺癌研究，2022》發佈

地爾通過：1) 促使血管生成，增加局部血液供應並擴張頭皮血管，改善微循環；2) 直接刺激毛囊上皮細胞的增植和分化，延長毛髮生長期；及3) 通過調節鈣鉀離子平衡等作用，共同促進毛髮生長。在《中國人雄激素性脫髮診療指南》(中國醫師協會發佈)中，米諾地爾對於AGA的防脫髮及改善效果、安全性都優於其他種類治療藥物，獲得指南最高推薦等級。在《女性雄激素性脫髮診斷與治療中國專家共識(2022年版)》中，5%米諾地爾在女性雄激素性脫髮(FAGA)中亦獲得最高推薦等級。

根據中國藥學會的數據，蔓迪於二零二二年佔中國內地71.7%的市場份額，銷售額同比增長48.1%。目前蔓迪的銷售覆蓋中國內地逾2,000家醫療機構，並與植髮連鎖機構雍禾植髮達成戰略合作；同時，蔓迪銷售渠道還覆蓋近10,000家零售藥店以及天貓、京東等互聯網銷售平台。本集團將在以下渠道持續推動蔓迪的未來發展：1) 擴大醫療機構的覆蓋範圍。蔓迪在醫療機構擁有超過十年的安全性和有效性驗證，覆蓋治療患者超過百萬名。持續的院內渠道建設將提升蔓迪品牌專業性地位，同時將有助於為零售和電商渠道轉化高黏性客戶。於二零二二年，蔓迪醫療機構收入佔蔓迪總收入約14%，同比增長約2%；2) 擴展零售藥店覆蓋。蔓迪目前在零售藥店渠道的覆蓋度較低，具有潛在提升空間。於二零二二年，蔓迪零售藥店收入佔蔓迪總收入約25%，同比增長約65%。未來通過營銷推動，預計將有更多的零售藥店覆蓋；3) 線上品牌運營。蔓迪線上佈局阿里大藥房、京東大藥房、品牌旗艦店等，數字化營銷體系精準觸達和轉化潛在意向客戶。站內站外的精細化運營將繼續提升電商平台的消費規模。於二零二二年，蔓迪電商收入佔蔓迪總收入約60%，同比增長約58%；4) 可能的新劑型產品上市。蔓迪泡沫劑在男性脫髮患者中與美國領先的米諾地爾藥劑ROGAINE®的頭對頭三期臨床研究已經圓滿結束，結果顯示蔓迪泡沫劑具有同等療效以及相似安全性及耐受性。誠如二零二二年一月十一日所公佈，蔓迪泡沫劑的上市申請已獲國家藥監局受理。未來如獲批上市，將是國內唯一獲批上市米諾地爾泡沫劑型，對蔓迪的市場競爭增加明顯優勢。

中國內地2.5億脫髮人群，目前蔓迪滲透率僅佔2-3%。本集團致力於增加蔓迪的品牌宣傳，提升藥品治療在脫髮治療環節中的認知程度。本集團認為，隨著宣傳推廣增加，滲透率的提升將持續提升蔓迪市場空間。

— CDMO業務

本集團CDMO業務目前由北方藥穀德生(瀋陽)生物科技有限責任公司(「德生生物」)、上海晟國醫藥發展有限公司(「晟國醫藥」)、廣東三生製藥有限公司和意大利Sirton等本集團子公司共同構成。其中，德生生物總規劃面積500畝，旨在建成一個符合中國、歐盟和美國相關藥品生產質量管理規範(「GMP」)法規要求的國內領先，面向國際市場的生物藥CDMO基地、生物製藥原輔材料和耗材製造基地以及生物製藥核心工藝裝備基地。德生生物一期工程佔地面積超過110畝，規劃建設19.9萬升的原液(「DS」)生產線及累計1億劑／年注射劑(「DP」)產能，首期7.6萬升原液及製劑產能已於二零二三年起陸續開始驗證並投入使用。

本集團CDMO業務能夠為客戶提供微生物和哺乳動物細胞表達體系下單抗、雙抗、中和抗體、疫苗等多種生物藥的研發生產以及包含質粒、mRNA和病毒載體的基因和細胞治療技術平台服務；滿足生物藥臨床從早期的序列確認、細胞建庫、化學成分生產和控制(CMC)服務至臨床中期原液生產、製劑生產，申報支持以及獲批上市後大規模商業化生產的全流程需求。產線配置多樣化的反應器規模，單體規格從10L到10KL的一次性及不銹鋼系統，可滿足從研發階段的小批量樣品試驗，和大批量商業化生產的不同需求場景；合計超過2億劑製劑產能，覆蓋西林瓶水針、凍乾粉針、預充針等生物製劑的主要商品形態。本集團CDMO業務產線獲得中國內地、哥倫比亞、若干藥品檢查合作計劃(PIC/S)成員國、歐盟(就Sirton)等多國GMP認證，並成功通過了監管部門的所有審查，包括多次飛行檢查，以及國內外客戶的質量審計。

本集團認為，其在CDMO業務領域擁有多方面競爭優勢，包括本公司多年來生物藥產品研發—生產全流程技術優勢；單體萬升生物反應器對商業化生產的規模化成本優勢；培養基和層析填料等原料自產能力帶來的生產成本優勢；以及高自動化水準的質控管理優勢等。於二零二二年，本集團CDMO業務完成客戶訂單約人民幣165.9百萬元，已簽訂的訂單金額超過人民幣一億元。合作客戶包括國內外知名藥企和生物科技公司，服務內容涵蓋藥品臨床前到商業化的各個環節。

主要在研產品

Remitch

於二零二一年十二月，與日本東麗(「東麗」)合作產品鹽酸納呋拉啡口腔崩解片(集團研發代碼：TRK-820，自二零零九年以來於日本以「Remitch」上市)的NDA獲國家藥監局受理，本集團正積極籌備產品上市。東麗於二零一七年十二月授予本集團在中國內地開發及商業化TRK-820的獨家權利。

據全球性調查DOPPS (Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study)的調查結果，於中國內地，經受中等程度或更嚴重皮膚瘙癢困擾的血液透析患者比例高達39%，而經受嚴重或極重度皮膚瘙癢困擾的患者達到19%。瘙癢症及其伴隨的持續睡眠障礙，成為血液透析患者抑鬱狀態的重要原因之一，血液透析患者的抑鬱狀態和死亡率的增加之間也存在明確的聯繫。在中國內地，目前抗組胺藥是臨床上治療皮膚瘙癢症最常用的藥物之一，但抗組胺藥用於血液透析患者皮膚瘙癢效果不佳，並且僅使用抗組胺藥對於有效提高血液透析患者生活質量較為困難。其他治療手段如局部光療、皮膚潤滑劑、外用激素、口服加巴噴丁或普瑞巴林等，僅可起到一定程度的治療作用。對於這一類現有治療療效不理想的血液透析患者的瘙癢症，沒有有效的治療方法。

TRK-820是東麗開發的高選擇性 κ (kappa)-opioid受體激動劑。TRK-820的軟膠囊劑型分別自二零零九年起在日本上市、二零一六年起在韓國上市，用於改善血液透析患者的瘙癢症(僅限於採用現有治療效果不理想時)。TRK-820的其他適應症，包括慢性肝病患者瘙癢症及腹膜透析患者瘙癢症，已分別於二零一五年及二零一七年在日本獲得批准。口腔崩解片於二零一七年在日本獲批並進入市場。口腔崩解片可水服或乾服，特別適用於吞咽功能受損的患者或飲水量受到限制的患者，因此預期將會提高患者的用藥依從性。根據本集團橋接臨床研究結果，和安慰劑比較，鹽酸納呋拉啡口腔崩解片 $5\mu\text{g}$ 和 $2.5\mu\text{g}$ 兩個劑量均能改善血液透析患者難治性瘙癢症狀，並顯示出良好的安全性。TRK-820是中國內地第一款有望盡快上市的針對血液透析患者瘙癢的藥物，有望緩解這類患者的瘙癢症狀，並改善其生活質量，可使中國內地人數眾多的血液透析瘙癢症患者獲益。

另外，TRK-820用於改善慢性肝病患者的瘙癢症(僅限現有治療療效不理想的情況)的臨床試驗申請也於二零二三年二月獲得國家藥監局受理。在肝病領域，肝炎、肝硬化、梗阻性黃疸等慢性肝病患者常常會產生全身性的強烈瘙癢；另外，原發性膽汁性膽管炎是以瘙癢為主訴的疾病。瘙癢會嚴重影響患者的活動性和睡眠。這些慢性肝病引起瘙癢症被認為與多種因素有關，採用抗組胺藥、抗過敏藥、陰離子交換樹脂等藥物治療對

部分患者完全不起效，這種症狀被稱為「頑固性瘙癢症」。根據流行病學調查數據，中國內地有超過五分之一的人群正受到肝臟疾病的困擾，包括慢性乙肝病毒(HBV)感染者約9,000萬例、慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染者約1,000萬例、肝硬化患者約700萬例、非酒精脂肪肝患者約17,300–31,000萬例、酒精性肝病者約6,200萬例、肝癌患者約46萬例等。其中20%–70%的原發性膽汁淤積性肝硬化患者、20%–60%的原發性硬化性膽管炎患者、20%–50%的黃疸患者、5.1%–58.4%的HCV病毒感染患者、8%–36.2%的HBV病毒感染患者等均會出現皮膚瘙癢問題。據報道，現有止癢藥對57.8%的瘙癢患者無效。本集團將積極推進該適應症在中國的臨床開發，滿足中國患者的臨床需求。

該在研產品處於醫藥發展的早期階段。請參閱本公司的2021年度報告中「主要風險及不確定因素」一節的「倘本集團未能開發或在市場推出新藥品，其業務前景可能會受到不利影響」，以了解有關醫藥發展的風險。

Winlevi®

於二零二二年下半年，三生制藥正式啟動與Cosmo合作產品1%濃度克拉考特酮乳膏劑(集團研發代碼：WS204)的IND申報準備工作。三生制藥於二零二二年七月獲得Cosmo的附屬公司Cassipoea旗下用於治療痤瘡適應症的Winlevi®在大中華區開發和商業化的獨家權利。

據中國痤瘡治療指南(2019年修訂版)的數據顯示，超過95%的中國人會患有不同程度的痤瘡，3%–7%的痤瘡患者會面部遺留瘢痕，給痤瘡患者身心健康帶來較大影響。根據弗若斯沙利文的報告，二零一八年中國有超過1億名年齡介於10至25歲的患者有尋常痤瘡，但痤瘡患者的藥物治療率卻處於較低水平，顯示中國傳統的治療藥物未能滿足這些患者的臨床需求。而痤瘡症狀嚴重影響了患者們的外觀，給他們帶來了較大的心理負擔，造成了各種社交、工作、生活障礙，在治療方法上患者們需要一款有效的痤瘡藥物來幫助他們舒緩這種皮膚疾病的困擾。

WS204(1%濃度克拉考特酮)乳膏劑是Cosmo開發的全球首款上市的針對12歲及以上的尋常痤瘡患者的外用雄激素受體(AR)抑制劑。Winlevi®已經於二零二一年十一月獲得美國FDA批准上市，是近40年來FDA批准的首款具有新作用機制(MOA)的痤瘡藥物，將為皮膚科醫生和患者提供一種創新、有效的治療方法。與治療痤瘡的口服激素不同，男性和女性患者均可使用1%濃度克拉考特酮乳膏劑。根據Cosmo的公開披露，Winlevi®已經成為美國市場處方量最多的品牌外用痤瘡藥物，截至二零二二年第三季度末，自其於二零二一年十一月推出以來，有超過1萬名的醫生開具了該款藥品的處方，在美國市場處方量超過34.5萬張。WS204有望成為中國內地首款上市的針對尋常痤瘡治療的AR拮抗劑，可能為國內數以億計的痤瘡患者治療帶來新的治療選擇，助力提升國民皮膚健康整體水平。

該在研產品處於醫藥研發的早期階段。請參閱本公司的2021年度報告中「主要風險及不確定因素」一節的「倘本集團未能開發或在市場推出新藥品，其業務前景可能會受到不利影響」，以了解有關醫藥研發的風險。

研究開發

本集團的綜合研發平台囊括發現及開發各類創新生物製藥及小分子產品的廣泛專業技術領域，包括抗體發現、分子克隆、抗體／蛋白質工程、基因表達、細胞株構建、生產工藝開發、中試及大規模生產、質量控制及保證、臨床前與臨床試驗的設計及管理以及監管備案和註冊。本集團在研發哺乳動物細胞表達、細菌表達及化學合成等各種製藥產品方面經驗豐富。

本集團重點研發創新型生物產品及小分子藥品。目前，本集團擁有多種處於不同臨床開發階段的領先生物產品，包括301S（預充式益賽普水針劑）、608（一種用於治療自身免疫性疾病及其他炎症性疾病的抗IL-17A抗體）、SSS06（NuPIAO，一種用於治療貧血的第二代rhEPO產品）、611（一種用於治療特應性皮炎的抗IL4R抗體）、RD-01（一種用於治療貧血的聚乙二醇化長效rhEPO）、SSS07（一種用於治療RA及其他炎症性疾病的抗TNF α 抗體）、pegsiticase（一種源於產朊假絲酵母的經改良聚乙二醇化重組尿酸酶，用於治療頑固性痛風）、601A（一種用於治療年齡相關性視網膜黃斑變性（「AMD」）及其他眼科疾病的抗血管內皮細胞生長因子（「VEGF」）抗體）、610（一種用於治療嚴重哮喘的抗IL-5抗體）、及613（一種用於治療急性痛風性關節炎的抗IL-1 β 抗體）等。在小分子方面，本集團正對兩種創新型產品進行臨床試驗：用於治療血液透析患者瘙癢症的鹽酸納呋拉啡口腔崩解片（TRK-820，一種高選擇性kappa受體激動劑）及用於治療貧血的HIF-117膠囊（SSS17，一種口服小分子缺氧誘導因子（「HIF」）脯氨酸羧化酶選擇性抑制劑）。此外，集團正積極準備克拉考特酮乳膏劑（Winlevi）針對痤瘡適應症的在中國內地的橋接臨床試驗申報，並對腎病、自身免疫性及皮膚病學領域的數個小分子仿製藥產品進行生物等效性研究。

在研究方面，本集團持續開發創新生物產品，包括單抗、雙特異性抗體及抗體融合蛋白，以及數個小分子藥物（包括創新藥及仿製藥），涵蓋腎病、腫瘤、自身免疫性及炎症性疾病、眼病及皮膚科疾病等領域。

本集團由近600名經驗豐富的科學家組成的研發團隊正全力以赴研發新藥，加快臨床開發進度及尋求突破性療法，以滿足患者目前未得到滿足的醫療需求。

在研產品

於二零二二年十二月三十一日，本集團積極研發的31項在研產品中，26項於中國內地作為創新藥物開發。31項在研產品中，16項為抗體，6項為其他生物製品及9項為小分子藥物。本集團擁有7項腫瘤科在研產品；13項在研產品目標為自身免疫疾病(包括RA)，及其他疾病，包括頑固性痛風及眼科疾病(如AMD)；9項腎科在研產品；及2項皮膚科在研產品。



研發管線

治療領域	候選產品	臨床前	臨床申請	一期	二期	三期	註冊申請
腎科	TPO-105 兒科ITP						獲受理
	TPO-106 慢性肝病						
	SSS06 長效促紅素						
	RD01 長效促紅素						
	SSS17 HIF 抑制劑						
	SSS20 艾曲泊帕乙醇胺						BE中
	SSS12 鹽酸西那卡塞						ANDA
	SSS13 噻吩司維拉姆片						獲受理
腫瘤	TRK-820 Remitch						獲受理
	302H 抗HER2抗體						
	304R 抗CD20抗體						
	602 抗EGFR抗體						
	609A 抗PD1抗體				美國一期		
	705 抗PD1/HER2雙抗				中美雙報		
	707 抗PD1/VEGF雙抗				中美雙報		
	SSS41 CAR-T						
自免、眼科及其他	301S TNFR-Fc融合蛋白						獲受理
	SSS07 抗TNFα抗體						
	601A 抗VEGF抗體						
	SSS11 Pegsiticase						
	AP506 阿普斯特						ANDA
	SSS32 托法替布						ANDA
	608 抗IL17A抗體						
	610 抗IL5抗體						
	611 抗IL4Ra抗體					美國一a期	
	613 抗IL1β抗體						
毛髮皮膚	621 抗IL33抗體					美國Pre-IND	
	SSS40 抗NGF抗體						
	SSS39 雷帕爾素納米粒						
	MN709 米諾地爾泡沫劑						獲受理
	WS204 克拉考特爾						



重要研發進展

— 提交新藥申請及三期研發

抗TNF α 預充式益賽普水針劑(301S)：本集團已於二零二一年七月向國家藥監局重新提交NDA以取得生產批文。該申請已獲國家藥監局受理，評審工作已經全部完成。

米諾地爾泡沫劑型(MN709)：本集團已完成在男性脫髮患者中頭對頭比較MN709與ROGAINE[®]的多中心、隨機及雙盲三期研究。研究結果顯示，MN709的療效等效於ROGAINE[®]，兩者的安全性和耐受性相似。誠如二零二二年一月十一日所公佈，向國家藥監局提交的NDA已獲受理。

鹽酸納呋拉啡(TRK820)：如二零二一年七月二十一日所公佈，鹽酸納呋拉啡口腔崩解片治療維持性血液透析患者難治性瘙癢症的隨機、雙盲、安慰劑平行對照的多中心橋接臨

床研究達到預設的臨床研究終點。結果表明，本研究5 μ g組與2.5 μ g組主要療效指標均橋接成功，與日本三期試驗結果一致性結論成立。已於二零二一年十二月向國家藥監局提交NDA並獲受理。

特比澳(TPO)：如二零二二年五月十日所公佈，一項評估rhTPO注射液在兒童或青少年的慢性原發性ITP中安全性、有效性和藥代動力學的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究達到預設的主要終點。本集團已於2022年11月向國家藥監局提交新適應症的補充NDA。特比澳用於有血小板減少風險的慢性肝功能障礙患者的一b / 二期臨床試驗已完成，本集團計劃年內開始三期試驗。

Pegsiticase (SSS11)：本集團目前與業務夥伴Swedish Orphan Biovitrum AB (納斯達克斯德哥爾摩交易所代碼：SOBI) (「Sobi」) 於美國合作推進組合療法SEL-212用於慢性難治性痛風的三期臨床試驗。SEL-212包含pegsiticase (又名pegadricase，一種可代謝尿酸的重組酶)。本集團將於年內在中國內地啟動用於有痛風症狀病史且高尿酸水平的患者的SSS11的一b期臨床試驗。

抗VEGF單抗(601A)：本集團已完成601A AMD及糖尿病黃斑水腫(DME)的二期試驗。BRVO三期試驗已獲國家藥監局批准。截至二零二三年二月，已有超過60位患者入組。

NuPIAO (EPO, SSS06)：本集團已於二零二二年年年底前完成三期臨床試驗的全部患者入組工作。

抗IL17A單抗(608)：斑塊狀銀屑病患者的608二期試驗已達到主要終點，該適應症的三期臨床試驗正在入組中，預計二零二三年上半年完成所有受試者的入組。

Peg-EPO (RD-01)：本集團已於二零二三年初完成了就RD-01三期臨床試驗方案與國家藥監局的溝通交流，計劃於二零二三年下半年開展三期臨床。

— 二期研發

抗TNF α 單抗(SSS07)：本集團已重新提交於RA患者的一項二期試驗的IND申請並獲批准。

抗IL-1 β 單抗(613)：本集團已於二零二二年三月就613用於急性痛風(AG)適應症接獲國家藥監局IND批件，且一b / 二期試驗的所有受試者的入組已經全部完成，預計二零二三年下半年啟動三期急性痛風性關節炎的三期臨床。

HIF-117 (SSS17)：治療貧血患者的SSS17的二期臨床試驗已啟動。SSS17是一種口服小分子HIF脯氨酸羧化酶選擇性抑制劑，該分子可提高HIF α 的穩定性和半衰期，從而促進促紅細胞生成素的分泌。預計SSS17在未來將與本集團的rhEPO注射液藥物產生協同效應，為患者提供替代治療選擇。

抗IL5單抗(610)：610在重度嗜酸性粒細胞哮喘適應症的二期臨床研究正在入組中，預計二零二三年下半年啟動該適應症的三期臨床研究。

抗IL4R α 單抗(611)：對健康志願者進行的劑量遞增一a期臨床試驗已於美國完成。於中國內地的特應性皮炎(「AD」)患者的二期研究已於二零二三年第一季度完成所有受試者的入組，預計二零二三年下半年啟動該適應症的三期臨床研究以及完成青少年AD適應症的IND申請。611用於慢性鼻竇炎(CRS)的IND申請已於二零二三年一月獲國家藥監局受理，預計二零二三年上半年能獲得國家藥品監督管理局藥品評審中心臨床試驗批件，並且啟動該適應症的臨床研究。

— 一期研發及新IND申請

抗IL-33單抗(621)：已於二零二三年第一季度完成於中國內地慢性阻塞性肺病(COPD)患者適應症的pre-IND申請，預計二零二三年下半年可獲得IND批件，在二零二三年上半年計劃完成於美國健康志願者的劑量遞增研究的IND申請。

銷售、營銷及分銷

本集團的銷售及營銷活動特別注重學術推廣。本集團目標是在醫學專家中推廣並加強本集團在學術上的認可及其產品的品牌知名度。本集團主要透過自營團隊營銷及推廣其主要產品。本集團向分銷商銷售該等產品，分銷商負責將產品交付予醫院及其他醫療機構。蔓迪通過零售藥店及線上商店銷售。

於二零二二年十二月三十一日，本集團在中國內地擁有由約2,652名銷售及營銷人員、1,073名分銷商及1,963名第三方推廣商組成的龐大銷售及分銷網絡。於二零二二年，本集團的產品於逾2,700家三級醫院及逾6,300家二級或更低層級醫院及醫療機構出售，範圍覆蓋中國內地所有省、自治區及直轄市。此外，特比澳、益賽普、益比奧、賽博爾及本集團若干其他產品透過國際推廣商出口至若干國家。

展望

二零二二年至今，集團始終保持審慎緊張的管理態度，對生產和運營做充分的抗風險準備，最大限度保障藥品的正常生產，運輸和銷售，以及對CDMO客戶訂單提供按時、高品質交付。

展望二零二三年，隨着醫療消費需求的釋放，我們預計藥品需求將迎來全面修復。此外，二零二三年國家醫保局，人社部正式發佈了《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2022年版)》，本集團產品重組人促血小板生成素(特比澳)、伊尼妥單抗(賽普汀)順利續約國家醫保，並且就相關適應症作出了部分調整。在新的醫保政策下，本集團將繼續做好藥品的生產保障和質量管理工作，始終履行社會責任，以高質量、高標準的藥品惠及更多患者。

本集團對國內毛髮皮膚用藥的市場潛力始終保持強大的信心。二零二三年將持續推進蔓迪作為脫髮治療科學用藥的宣傳和教育工作，擴大蔓迪品牌知名度，也將著力推進全球創新的痤瘡治療用藥克拉考特酮(WS204)的在中國內地的引進工作，為國內皮膚毛髮患者提供更多科學的治療手段。

目前，隨着海外流動性預期逐漸恢復，以及國家對醫藥創新的鼓勵政策延續，我們預計二零二三年醫療領域投融資環境持續向好，國內生物醫藥研發創新動力猶在。本集團將繼續運用自身深厚的生物藥研發經驗和產能優勢為國內眾多生物科技企業賦能，加速優質國產新藥上市，並通過高度國產化的供應鏈體系，降低海外供應商對國內客戶研發的「卡脖子」風險，最大化本集團業務價值發揮，促進本集團增加新的業績增長點。

在研發管線推進上，本集團多個品種有望在二零二三年陸續上市。益賽普預充針劑型可為數十萬醫療人員及患者提供更高的用藥便利性；蔓迪泡沫劑為國內獨家的米諾地爾泡沫劑型，為頭皮敏感的脫髮患者提供更多用藥選擇；Remitch(鹽酸納呋拉啡口崩片)獲批後將是國內首個且唯一具有透析瘙癢適應症治療的藥物品種，填補了透析瘙癢領域治療空白，將可能為國內數以百萬名的腎病和肝病患者帶來顯著的臨床獲益。

從臨床研發策略角度，本集團將繼續聚焦腎科、自免、毛髮皮膚、腫瘤等四大優勢領域，尤其將加速推進處於國內研發進度領先的自免類品種，並且將全力推進具備極大市場潛力、覆蓋海量患者人群的克拉考特酮乳膏劑痤瘡適應症、Remitch肝病瘙癢適應症的橋接臨床。本集團將在整體研發佈局上聚焦重點、加速推進；在投資和併購策略上全面調研，審慎評估，平衡風險與收益，力爭將本集團優勢最大化，在讓創新生物藥觸手可及的使命驅動下，推進更多優質品種早日上市，造福患者。

財務回顧

收入

於報告期間，本集團收入約人民幣6,859.4百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度約人民幣6,382.0百萬元增加約人民幣477.4百萬元或約7.5%。增加主要由於特比澳及蔓迪的銷售額強勢增長。

於報告期間，本集團的特比澳銷售額增至約人民幣3,397.2百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度約人民幣3,080.0百萬元增加約人民幣317.2百萬元或約10.3%。該增加乃主要由於銷售量增加。於報告期間，特比澳的銷售額佔本集團收入總額約49.5%。

於報告期間，本集團的益比奧及賽博爾之總銷售額增加至約人民幣1,129.5百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度約人民幣1,119.7百萬元增加約人民幣9.8百萬元或約0.9%。於報告期間，本集團的益比奧銷售額增加至約人民幣843.2百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度約人民幣833.7百萬元增加約人民幣9.5百萬元或約1.1%。於報告期間，本集團的賽博爾銷售額增加至約人民幣286.2百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度約人民幣286.0百萬元增加約人民幣0.2百萬元或約0.1%。於報告期間，益比奧及賽博爾之總銷售額佔本集團收入總額約16.5%。

於報告期間，本集團的脫髮領域銷售額為約人民幣907.5百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度約人民幣619.4百萬元增加約人民幣288.1百萬元或約46.5%。該增加主要由於市場對脫髮及生髮治療的需求增加，其乃受本集團的多元化及有效的促銷活動所推動。截至二零二二年十二月三十一日止年度，本集團的蔓迪銷售額增至約人民幣890.9百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度約人民幣601.6百萬元增加約人民幣289.3百萬元或約48.1%。於報告期間，脫髮領域銷售佔本集團收入總額約13.2%。

於報告期間，本集團的益賽普銷售額減少至約人民幣511.6百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度約人民幣788.7百萬元減少約人民幣277.1百萬元或約35.1%。該減

少乃主要由於就診需求導致的銷量下降。於報告期間，益賽普的銷售額佔本集團收入總額約7.5%。

於報告期間，本集團由CDMO業務產生的收入與特許收入增加至約人民幣165.9百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度約人民幣110.9百萬元增加約人民幣55.0百萬元或約49.6%。增加乃主要由於CDMO業務的客戶訂單增加。

於報告期間，本集團的其他銷售額(主要包括賽普汀、賽博利(一種用於(1)防止及治療深層靜脈血栓；及(2)於血液透析時防止凝固的可注射低分子量肝素鈣注射液)產生的銷售、出口銷售及其他產品)增加至約人民幣784.0百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度約人民幣692.7百萬元增加約人民幣91.3百萬元或約13.2%。增加乃主要由於賽普汀及賽博利的銷售增加，但其部分被其他產品的銷售下降所抵銷。於報告期間，本集團的賽普汀銷售額增加至約人民幣159.4百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度約人民幣66.9百萬元增加約人民幣92.5百萬元或約138.1%。

銷售成本

本集團的銷售成本由截至二零二一年十二月三十一日止年度約人民幣1,106.3百萬元，增加至報告期間約人民幣1,187.5百萬元，佔本集團同期的總收入約17.3%。本集團的銷售成本增加由於報告期間的銷量較二零二一年同期增加。

毛利

於報告期間，本集團的毛利增至約人民幣5,671.9百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度約人民幣5,275.7百萬元增加約人民幣396.2百萬元或約7.5%。本集團的毛利增幅與年內收入的增長大致相符。本集團的報告期間毛利率與二零二一年持平，即82.7%。

其他收入及收益

本集團的其他收入及收益主要包括政府補助、利息收入、匯兌收益、視同處置於聯營公司的投資的公平值收益、金融資產公平值收益及其他雜項收入。於報告期間，本集團的其他收入及收益增加至約人民幣750.4百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年

度約人民幣330.1百萬元增加約人民幣420.3百萬元或約127.3%。增加乃主要由於於二零二二年匯兌收益、利息收入及金融資產公平值收益較二零二一年有所增加。

銷售及分銷開支

本集團的銷售及分銷開支主要包括營銷及推廣開支、員工成本、運輸開支、諮詢費及其他雜項銷售及分銷開支。於報告期間，本集團的銷售及分銷開支約人民幣2,579.8百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度約人民幣2,324.0百萬元增加約人民幣255.8百萬元或約11.0%。增加大致與年內收入增長一致。於報告期間，本集團的銷售及分銷開支佔收入比率呈列為約37.6%，而截至二零二一年十二月三十一日止年度則為約36.4%。

行政開支

本集團的行政開支包括員工成本、專業費用、折舊及攤銷、物業開支、以股份為基礎的補償及其他雜項行政開支。於報告期間，本集團的行政開支約人民幣384.7百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度約人民幣371.5百萬元輕微增加約人民幣13.2百萬元或約3.6%。於報告期間，行政開支佔收入比率約5.6%，而二零二一年同期則為約5.8%。

研發成本

本集團的研發成本主要包括員工成本、材料耗費、臨床試驗費、折舊及攤銷及其他雜項研發支出。於報告期間，本集團的研發成本約人民幣693.2百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度約人民幣753.9百萬元減少約人民幣60.7百萬元或約8.1%。減少主要由於試驗開展速度及臨床試驗患者入組速度放緩等因素。於報告期間，研發成本佔收入比率約10.1%，而二零二一年同期則為約11.8%。

其他開支及虧損

本集團的其他開支及虧損主要包括捐贈支出、金融資產減值撥備及對一家聯營公司的投資的減值、有關百泌達在其他無形資產中列示的獨家分銷權終止的撇銷開支以及其他雜項開支。於報告期間，本集團的其他開支約人民幣355.9百萬元，較截至二零二一年

十二月三十一日止年度約人民幣184.0百萬元增加約人民幣171.9百萬元或約93.4%。增加主要由於有關百泌達在其他無形資產中列示的獨家分銷權終止的撇銷開支增加。

融資成本

於報告期間，本集團的融資成本約人民幣101.1百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度約人民幣66.5百萬元增加約人民幣34.6百萬元或約51.9%。倘不計及二零二五年債券的非現金利息開支，報告期間的融資成本增加至約人民幣46.4百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度約人民幣6.1百萬元增加約人民幣40.3百萬元或約660.7%。增加乃主要因為計息銀行借款於二零二二年有所增加。

所得稅開支

於報告期間，本集團的所得稅開支約人民幣366.0百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度約人民幣241.2百萬元增加約人民幣124.8百萬元或約51.8%。報告期間及二零二一年同期的實際稅率分別為約16.1%及12.9%。實際稅率增加乃主要由於與二零二一年相比，二零二二年的研發加計扣除減少和未確認的稅務損失有所增加。

EBITDA及母公司擁有人應佔純利

報告期間的EBITDA較截至二零二一年十二月三十一日止年度的約人民幣2,175.0百萬元增加約人民幣428.0百萬元或約19.7%至約人民幣2,603.0百萬元。正常化EBITDA界定為期內EBITDA，但不包括(倘適用)(a)就二零二五年債券產生的利息開支；(b)與二零一七年二月及二零二零年三月授出的購股權及獎勵股份有關的開支；(c)與三生國健的員工持股計劃項下的獎勵股份有關的開支；(d)有關百泌達在其他無形資產中列示的獨家分銷權終止的撇銷開支；及(e)視同處置於一家聯營公司的投資的收益。本集團於報告期間的正常化EBITDA較截至二零二一年十二月三十一日止年度約人民幣2,190.3百萬元增加約人民幣606.0百萬元或約27.7%至約人民幣2,796.3百萬元。

報告期間的母公司擁有人應佔純利約人民幣1,914.9百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度約人民幣1,651.2百萬元增加約人民幣263.7百萬元或約16.0%。母公司擁有人應佔正常化純利界定為期內母公司擁有人應佔溢利，但不包括(倘適用)(a)就二零二五年債券產生的利息開支；(b)與二零一七年二月及二零二零年三月授出的購股權及獎勵股份有關的開支；(c)與三生國健的員工持股計劃項下的獎勵股份有關的開支；(d)有關百泌達在其他無形資產中列示的獨家分銷權終止的撇銷開支；及(e)視同處置於一家聯營公司的投資的收益。於報告期間，母公司擁有人應佔本集團正常化純利約人民幣

2,162.8百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度約人民幣1,727.0百萬元增加約人民幣435.8百萬元或約25.2%。

每股盈利

報告期間的每股基本盈利為約人民幣0.78元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度約人民幣0.65元增加約20.0%。

以公平值計量的金融資產

於二零二二年十二月三十一日，以公平值計量的金融資產主要包括若干銀行發行的理財產品的投資、於數家上市公司的投資及於數家專注於醫療行業的私募股權基金的投資。

本集團於報告期間不時就庫務管理目的認購的理財產品包括多家獨立商業銀行提呈發售的理財產品。有關進一步資料，請參閱本公告中有關本集團自獨立商業銀行認購的「管理層討論及分析—流動資金、財務及資本資源—持有之重大投資」一節。請亦參閱本公司日期為二零二二年九月二十日有關本集團認購理財產品之公告。

流動資金、財務及資本資源

本集團的流動資金維持充裕。於報告期間，本集團經營活動產生現金流入淨額約人民幣2,180.3百萬元，較截至二零二一年十二月三十一日止年度約人民幣1,578.3百萬元增加約人民幣602.0百萬元或約38.1%。增加主要由於來自本集團經營活動的現金流入增加。於二零二二年十二月三十一日，本集團的現金及現金等價物、無抵押定期存款及已抵押存款約人民幣2,559.9百萬元。

流動資產淨值

於二零二二年十二月三十一日，本集團的流動資產淨值約人民幣7,967.0百萬元，而於二零二一年十二月三十一日的流動資產淨值則約人民幣6,370.7百萬元。本集團流動比率於二零二二年十二月三十一日為約5.4，而二零二一年十二月三十一日為約5.5。

資金及庫務政策、借款及資產抵押

本集團的財務部負責有關本集團整體業務經營的資金及庫務政策。本公司預計將以多種來源配合，為其營運資本及其他資本需求提供資金，包括但不限於內部融資及按合理的市場利率進行外部融資。本集團繼續致力提高權益及資產回報，同時維持審慎的資金及庫務政策。

於二零二二年十二月三十一日，本集團計息銀行借款總額約人民幣2,265.0百萬元，而於二零二一年十二月三十一日則為約人民幣314.3百萬元。銀行借款增長主要反映於二零二二年新增銀行貸款人民幣2,081.8百萬元，部分被償還銀行貸款約人民幣203.7百萬元抵銷。於二零二二年十二月三十一日，本集團概無將短期存款抵押以取得上述銀行貸款。

於二零二二年十二月三十一日，本集團的未償還可換股債券約人民幣2,163.7百萬元。

槓桿比率

本集團的槓桿比率(借款總額(不包括二零二五年債券)除以權益總額)由二零二一年十二月三十一日約2.1%增加至二零二二年十二月三十一日約14.7%。增加乃主要由於二零二二年銀行借款增加。

或然負債

於二零二二年十二月三十一日，本集團並無重大或然負債。

合約責任

於二零二二年十二月三十一日，本集團的資本承擔約人民幣1,320.5百萬元，而於二零二一年十二月三十一日則約人民幣1,297.4百萬元。

外匯及匯率風險

本集團主要在中國內地營運，其日常業務所有重大方面以人民幣進行，惟以下各項除外：(1) Sirton的營運；及(2)本集團的出口，於報告期間為約人民幣81.5百萬元，或本集團收入約1.2%。除Sirton的營運、本集團的出口、或有的重大國際交易的費用(如與國際

許可及收購有關)、以外幣計值的銀行存款、以外幣計值的銀行貸款及以歐元計值的二零二五年債券，本集團相信其並無任何其他重大直接外匯波動風險。於二零二二年十二月三十一日，本集團以外幣計值的銀行存款主要包括：(1)約43.0百萬美元(相當於約人民幣299.2百萬元)；(2)約38.2百萬港元(相當於約人民幣34.1百萬元)；及(3)約9.9百萬歐元(相當於約人民幣73.8百萬元)。本集團預期於可預見未來人民幣匯率波動對本集團的經營並無重大不利影響。

持有之重大投資

於二零二二年十二月三十一日，本集團並無持有任何重大投資。於二零二二年十二月三十一日，本集團持有(i)指定為以公平值計量且其變動計入其他綜合收益的股權投資約人民幣555.0百萬元；及(ii)各獨立商業銀行的理財產品，作為以公平值計量且其變動計入當期損益的金融資產約人民幣4,861.1百萬元，其中不包括任何商業銀行集團提供的對任何實體集團或產品的投資，合計佔本集團總資產的5%或以上。

重大投資或資本資產的未來計劃

本集團估計本集團未來三年資本開支總額將介乎人民幣1,200百萬元至人民幣1,500百萬元。此等預期資本開支將主要用於維護本集團的現有設施及擴充本集團產能。本集團預期通過內部產生資金及銀行借款相結合的方式撥付其資本開支。

僱員及薪酬政策

於二零二二年十二月三十一日，本集團僱用合計5,213名僱員，而於二零二一年十二月三十一日則僱用合共5,292名僱員。於報告期間，員工成本包括董事酬金(但不包括任何退休金計劃供款)約人民幣1,251.7百萬元，而二零二一年同期則約人民幣1,165.1百萬元。本集團所制訂的僱員薪酬待遇通常包括薪金、紅利及津貼。薪金計劃將僱員的薪酬與其表現掛鉤，並以特定的客觀標準計量。本集團亦根據適用法規及本集團內部政策為僱員提供福利。本公司已設立一項購股權計劃及一項股份獎勵計劃(「二零一九年股份獎勵計劃」)以及包括現金獎勵在內的其他激勵計劃，以向為本集團業務成功作出貢獻的合

資格參與者提供激勵及獎勵。此外，三生國健已於二零二一年二月採納一項受限制股份激勵計劃。

末期股息

董事會建議向於二零二三年七月三日(星期一)名列本公司股東名冊的股東宣派截至二零二二年十二月三十一日止年度的末期股息每股10港仙(二零二一年：20港仙)。待本公司股東於應屆股東週年大會批准後，末期股息將於二零二三年七月十一日(星期二)或前後以現金派付。

暫停辦理股東名冊登記手續

股東週年大會將於二零二三年六月二十日(星期二)舉行。為釐定股東出席股東週年大會並於會上投票的資格，本公司將自二零二三年六月十五日(星期四)至二零二三年六月二十日(星期二)(包括首尾兩天)暫停辦理本公司股份過戶登記，在此期間本公司股份之轉讓手續將不予辦理。股東為合資格出席股東週年大會並進行投票，最遲須於二零二三年六月十四日(星期三)下午四時三十分前將所有本公司股份過戶文件連同有關股票送交本公司之香港股份過戶登記處，即香港中央證券登記有限公司(地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖)辦理股份過戶登記手續。

為釐定收取末期股息之資格，本公司將自二零二三年六月二十九日(星期四)至二零二三年七月三日(星期一)(包括首尾兩天)暫停辦理本公司股份過戶登記，在此期間本公司股份之轉讓手續將不予辦理。股東為合資格獲派末期股息，最遲須於二零二三年六月二十八日(星期三)下午四時三十分前將所有本公司股份過戶文件連同有關股票送交本公司之香港股份過戶登記處，即香港中央證券登記有限公司(地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖)辦理股份過戶登記手續。

企業管治常規

本集團致力維持高水平的企業管治，以保障本公司股東權益以及提升企業價值及問責性。本公司已採納聯交所上市規則附錄十四所載的企業管治守則(「企業管治守則」)，作為其本身的企業管治守則。

除以下明確闡述者外，於報告期間，本公司一直遵守企業管治守則所載的所有適用守則條文。

董事會主席及行政總裁的角色分開

根據企業管治守則守則條文第C.2.1條，在聯交所上市的公司將遵守主席與行政總裁的職責應有區分，且不應由同一人兼任的規定，但亦可選擇偏離該規定。本公司並無區分主席及行政總裁的職責。婁競博士現時同時兼任該兩個崗位。董事會相信，由同一人兼任主席及行政總裁的好處是可確保本集團的領導方向一致，令本集團的整體戰略性規劃更有效及更有效率。董事會認為，現時安排的權力及授權平衡不會因此受損，而此架構將有助本公司迅速及有效制定及實施決策。

董事會將顧及本集團的整體情況，不時檢討及於適當時候考慮分開本公司董事會主席及行政總裁的角色。

上市發行人董事進行證券交易之標準守則

本公司已採納聯交所上市規則附錄十所載之「上市發行人董事進行證券交易之標準守則」（「標準守則」），作為其本身有關董事進行證券交易之行為守則。經向董事作出特定查詢後，全體董事確認，彼等於報告期間一直遵守標準守則所載之規定準則。

購買、出售或贖回上市證券

除下文所披露外，本公司或其任何附屬公司於報告期間概無購買、出售及贖回本公司的任何上市證券。

CS Sunshine交易

於二零二二年一月十三日，本公司完成自CS Sunshine Investment Limited（「CS Sunshine」）於場外購回85,760,087股本公司普通股（「股份」）（佔當時已發行股份總數約3.4%），總代價為581,453,389.86港元，相當於每股股份6.78港元。所有該等85,760,087股已購回股份均已被本公司註銷。同日，Mighty Decade Limited（本公司二零一九年股份獎勵計劃項下信託的控股公司）完成自CS Sunshine於場外收購40,357,688股股份（佔當時已發行股份總數約1.6%），總代價為273,625,124.64港元，相當於每股股份6.78港元。CS Sunshine為中信証券股份有限公司的聯屬公司。

購回及註銷可換股債券

於二零二二年七月，本公司購回及註銷部分二零二五年債券，總本金額為31,000,000歐元。註銷後，二零二五年債券的未償還本金額為289,000,000歐元。詳情請參閱本公司日期為二零二二年七月十五日的翌日披露報表。

二零二二年債券所得款項用途

於二零一七年七月，本集團透過本公司的直接全資附屬公司Strategic International Group Limited進行由本公司無條件及不可撤回擔保的，本金總額為300,000,000歐元，於二零二二年到期的，以歐元計值，零票息的可換股債券（即，二零二二年債券）的國際發售。截至二零二零年九月四日，所有二零二二年債券均已購回或贖回。

發行二零二二年債券的所得款項淨額為約295,898,164歐元。如本公司日期為二零一七年七月十二日有關彼時擬議發行二零二二年債券的公告所披露，二零二二年債券所得款項淨額計劃用於償還本集團貸款、未來合併及收購、研發、購買營運設施及其他一般公

司用途。截至二零二二年六月三十日，全部二零二二年債券所得款項淨額已分配至或用於償還本集團貸款、合併及收購、購買營運設施及其他一般公司用途。

審計委員會

董事會已成立審計委員會（「**審計委員會**」），由三名獨立非執行董事，即濮天若先生（主席）、楊凱蒂女士及黃祖耀先生組成。

審計委員會連同董事會已審閱及批准本集團採納的會計原則及常規，以及報告期間的全年業績。審計委員會亦已檢討本公司風險管理及內部監控系統的有效性，且認為該等系統為有效及足夠。

安永會計師事務所之工作範圍

本集團之核數師安永會計師事務所已就本集團於報告期間之初步業績公告所載之財務資料與本集團於報告期間綜合財務報表初稿所載之金額核對一致。由於安永會計師事務所就此履行的工作並不構成根據國際審計與鑒證準則委員會頒佈的國際審計準則、國際審閱聘用準則或國際核證聘用準則所進行的核證聘用，因此，安永會計師事務所並無對初步公告發出任何核證。

於聯交所及本公司網站刊發全年業績及二零二二年年報

全年業績公告將分別刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.3sbio.com)。

本公司將於適當時候向本公司股東寄發載有聯交所上市規則規定的所有資料之二零二二年年報，並在聯交所及本公司網站刊載。

承董事會命
三生制藥
主席
婁競博士

中國，香港特別行政區
二零二三年三月二十一日

於本公告日期，董事會包括執行董事婁競博士及蘇冬梅女士；非執行董事黃斌先生；以及獨立非執行董事濮天若先生、楊凱蒂女士、黃祖耀先生及張丹博士。