

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份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



LUYE PHARMA GROUP LTD.

绿叶制药集团有限公司

(於百慕達註冊成立之有限公司)

(股份代號：02186)

截至2022年12月31日止年度之年度業績公告

財務摘要

- 收入較截至2021年12月31日止年度增加人民幣781.5百萬元或15.0%至人民幣5,981.7百萬元。
- EBITDA較截至2021年12月31日止年度增加人民幣905.9百萬元或99.9%至人民幣1,812.8百萬元。正常化EBITDA*較截至2021年12月31日止年度增加人民幣607.3百萬元或44.8%至人民幣1,962.6百萬元。
- 毛利較截至2021年12月31日止年度增加人民幣743.8百萬元或21.9%至人民幣4,140.5百萬元，毛利率達到69.2%。
- 溢利淨值為人民幣583.3百萬元，較截至2021年12月31日止年度的虧損淨額增加人民幣728.1百萬元。正常化溢利淨值**較截至2021年12月31日止年度增加人民幣435.1百萬元或100.0%至人民幣870.1百萬元。
- 股東應佔溢利為人民幣604.8百萬元，較截至2021年12月31日止年度的虧損淨額增加人民幣739.2百萬元。正常化股東應佔溢利**較截至2021年12月31日止年度增加人民幣447.0百萬元或101.8%至人民幣886.0百萬元。
- 研發開支較截至2021年12月31日止年度增加人民幣174.2百萬元或25.5%至人民幣857.3百萬元。研發開支總額為人民幣1,399.4百萬元(2021年：人民幣1,476.4百萬元)，其中人民幣542.1百萬元(2021年：人民幣793.3百萬元)被資本化。
- 每股盈利為人民幣17.38分，而截至2021年12月31日止年度則為虧損人民幣3.90分。
- 截至2022年12月31日止年度，董事會並未建議宣派任何股息。

* 正常化EBITDA定義為不包括權益結算股份獎勵開支、應付或然代價的公允價值變動、非控股權益的贖回負債之公允價值調整、可換股債券之公允價值變動及法律索賠撥備的年內EBITDA。

** 正常化溢利淨值及股東應佔溢利定義為不包括權益結算股份獎勵開支、應付或然代價的公允價值變動、非控股權益的贖回負債之公允價值調整、可換股債券利息開支、可換股債券之公允價值變動及法律索賠撥備的年內溢利淨值及股東應佔溢利。

業績

绿叶制药集团有限公司(「本公司」)之董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈本公司及其附屬公司(統稱為「本集團」)截至2022年12月31日止年度之經審核綜合年度業績，連同同期年度之比較數字如下：

綜合損益表

截至2022年12月31日止年度

	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收入	5	5,981,656	5,200,226
銷售成本		<u>(1,841,140)</u>	<u>(1,803,486)</u>
毛利		4,140,516	3,396,740
其他收入及收益	5	393,136	330,690
銷售及分銷開支		(1,819,691)	(1,704,780)
行政開支		(582,870)	(570,844)
其他開支	6	(990,405)	(1,127,606)
財務成本	7	(471,755)	(399,458)
分佔一家聯營公司溢利		<u>831</u>	<u>701</u>
稅前溢利／(虧損)	6	669,762	(74,557)
所得稅開支	8	<u>(86,466)</u>	<u>(70,226)</u>
年內溢利／(虧損)		<u><u>583,296</u></u>	<u><u>(144,783)</u></u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		604,807	(134,392)
非控股權益		<u>(21,511)</u>	<u>(10,391)</u>
		<u><u>583,296</u></u>	<u><u>(144,783)</u></u>
母公司普通股權益擁有人應佔每股盈利／(虧損)			
基本(人民幣)		<u><u>17.38分</u></u>	<u><u>(3.90)分</u></u>
攤薄(人民幣)		<u><u>17.38分</u></u>	<u><u>(3.90)分</u></u>

綜合全面收益表

截至2022年12月31日止年度

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年內溢利／(虧損)	<u>583,296</u>	<u>(144,783)</u>
其他全面收益		
於其後期間可能重新歸類為損益的其他全面收益：		
匯兌差額：		
換算境外業務的匯兌差額	<u>(8,655)</u>	<u>(30,534)</u>
於其後期間可能重新歸類為損益的其他全面收益淨額	<u>(8,655)</u>	<u>(30,534)</u>
於其後期間將不重新歸類為損益的其他全面收益：		
透過其他全面收益指定為以公允價值列賬之股本投資：		
公允價值變動	(3,264)	6,178
所得稅影響	<u>346</u>	<u>(491)</u>
	<u>(2,918)</u>	<u>5,687</u>
重新計量界定福利計劃	5,755	788
所得稅影響	<u>(557)</u>	<u>(68)</u>
	<u>5,198</u>	<u>720</u>
於其後期間將不重新歸類為損益的其他全面收益淨額	<u>2,280</u>	<u>6,407</u>
年內其他全面收益(扣除稅項)	<u>(6,375)</u>	<u>(24,127)</u>
年內全面收益總額	<u><u>576,921</u></u>	<u><u>(168,910)</u></u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	598,432	(158,519)
非控股權益	<u>(21,511)</u>	<u>(10,391)</u>
	<u><u>576,921</u></u>	<u><u>(168,910)</u></u>

綜合財務狀況表
於2022年12月31日

	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		4,255,990	3,858,491
物業、廠房及設備及其他無形資產的預付墊款		319,829	390,989
使用權資產		333,307	344,990
商譽		1,003,371	985,413
其他無形資產		5,984,684	5,441,833
於一間聯營公司的投資		7,781	8,659
長期應收款項		8,600	8,380
透過其他全面收益指定為以公允價值列賬之			
股本投資		100,952	95,273
按公允價值計入損益之金融資產	12	1,005,351	478,263
已抵押定期存款		330,000	440,000
遞延稅項資產		113,947	133,106
非流動資產總值		<u>13,463,812</u>	<u>12,185,397</u>
流動資產			
存貨		772,939	746,344
貿易應收款項及應收票據	11	1,783,686	1,765,096
預付款項、其他應收款項及其他資產		1,033,093	1,039,538
按公允價值計入損益之金融資產	12	1,973,824	2,684,198
受限制現金		32,003	31,982
已抵押定期存款		1,619,828	1,303,395
原到期日超過三個月的定期存款		1,246,700	387,859
現金及現金等價物		2,323,740	2,438,252
流動資產總值		<u>10,785,813</u>	<u>10,396,664</u>

	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
流動負債			
貿易應付款項及應付票據	13	559,944	570,890
其他應付款項及應計款項		1,840,118	1,318,092
計息貸款及借款	14	5,377,982	5,263,216
可換股債券—債務部分		1,461,806	—
可換股債券—嵌入衍生工具		87,705	—
政府補貼		26,449	31,353
應付稅項		133,199	141,142
應付股息		—	5,500
流動負債總值		<u>9,487,203</u>	<u>7,330,193</u>
流動資產淨值		<u>1,298,610</u>	<u>3,066,471</u>
資產總值減流動負債		<u>14,762,422</u>	<u>15,251,868</u>
非流動負債			
可換股債券		—	1,870,654
計息貸款及借款	14	2,264,731	2,356,923
應付或然代價		—	334,378
政府補貼		174,965	209,387
僱員界定福利責任		2,015	6,793
有關非控股權益的贖回負債		—	1,202,818
遞延稅項負債		56,034	57,874
其他非流動負債		1,222,955	99,138
非流動負債總值		<u>3,720,700</u>	<u>6,137,965</u>
資產淨值		<u>11,041,722</u>	<u>9,113,903</u>

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
權益		
母公司擁有人應佔權益		
已發行股本	456,953	455,835
庫存股份	(279,558)	(279,558)
股份溢價	3,076,828	1,715,981
可換股債券的權益部分	—	292,398
儲備	<u>6,921,731</u>	<u>6,303,467</u>
	10,175,954	8,488,123
非控股權益	<u>865,768</u>	<u>625,780</u>
總權益	<u><u>11,041,722</u></u>	<u><u>9,113,903</u></u>

簡明綜合財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

1. 公司資料

本公司於2003年7月2日根據百慕達公司法於百慕達註冊成立為獲豁免有限公司。本公司於2004年5月5日在新加坡證券交易所有限公司(「新交所」)上市，並已自2012年11月29日起除牌。於2014年7月9日，本公司於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板成功上市。

本公司為投資控股公司。本公司附屬公司主要從事開發、生產、推廣及銷售藥品。

本公司註冊辦事處位於Clarendon House, 2 Church Street, Hamilton HM 11, Bermuda。本公司於香港主要營業地點位於香港中環花園道3號冠君大廈3207室。

2. 編製基準

此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」)頒佈的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)、香港公認會計原則及香港公司條例披露規定編製。其乃根據歷史成本慣例編製，惟透過其他全面收益指定為以公允價值列賬之股本投資、按公允價值計入損益之金融資產以及按公允價值計量之應收票據、可換股債券一嵌入衍生工具、有關非控股權益的贖回負債及應付或然代價除外。除另有指明外，此等財務報表以人民幣(「人民幣」)列值，而所有數值均調整至最接近的千位數。

合併基礎

該等綜合財務報表包括本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)截至2022年12月31日止年度的財務報表。附屬公司為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(如本集團獲賦予現有或以主導投資對象相關活動的現有權利)影響該等回報時，即取得控制權。

一般而言，本公司假設擁有多數投票權即代表擁有控制權。倘本公司直接或間接擁有少於投資對象大多數投票或類似權利的權利，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約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 本集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司與本公司的財務報表的報告期間相同，並採用一致會計政策編製。附屬公司的業績自本集團取得控制權當日起納入合併範圍，並持續納入直至有關控制權終止當日為止。

損益及其他全面收益之各個組成部份歸屬於本集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉會導致非控股權益結餘為負數。所有有關本集團各成員公司間交易之集團內部公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於納入合併範圍時全數抵銷。

倘事實及情況顯示上述三項控制因素之一項或多項出現變化，本集團會重新評估其是否控制投資對象。並無失去控制權之附屬公司擁有權權益變動以股本交易入賬。

倘本集團失去對附屬公司之控制權，則終止確認(i)該附屬公司之資產(包括商譽)及負債，(ii)任何非控股權益之賬面值及(iii)於權益內記錄之累計匯兌差額；及確認(i)已收代價之公允價值，(ii)所保留任何投資之公允價值及(iii)損益中任何因此產生之盈餘或虧損。先前已於其他全面收益內確認之本集團應佔部份重新分類至損益或保留溢利(如適當)，基準與本集團直接出售相關資產或負債所需使用之基準相同。

3. 會計政策及披露資料之變動

本集團已為本年度財務報表首度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(修訂本)	對概念框架的參考
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備—擬定用途前的所得款項
國際會計準則第37號(修訂本)	虧損性合約—履約成本
國際財務報告準則2018年至2020年週期的年度改進	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號隨附的示例及國際會計準則第41號修訂本

適用於本集團的經修訂國際財務報告準則的性質及影響載述如下：

- (a) 國際財務報告準則第3號修訂本以2018年3月頒佈的財務報告概念框架(「概念框架」)的提述取代先前財務報表的編製及呈列框架的提述，而其規定並無重大變動。該等修訂本於國際財務報告準則第3號加入其確認原則的例外情況，即實體提述概念框架已確定構成資產或負債的內容。該例外情況規定，對於屬於國際會計準則第37號或國際財務報告詮釋委員會第21號範圍內的負債及或然負債，倘彼等單獨產生而非於業務合併中承擔，則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第21號，而非概念框架。此外，該等修訂本澄清或然資產並不符合收購日期的確認資格。本集團已將該等修訂本前瞻性地應用於2022年1月1日或之後發生的業務合併。由於年內並無發生業務合併，故該等修訂本並無對本集團的財務狀況及表現造成任何影響。
- (b) 國際會計準則第16號修訂本禁止實體從物業、廠房及設備項目的成本中扣除出售項目所產生的任何所得款項，同時使該資產達到其能夠以管理層預期的方式運營所需的位置及條件。相反，實體於損益確認出售任何該等項目的所得款項及根據國際會計準則第2號存貨所釐定該等項目的成本。本集團已將該等修訂本追溯應用於2021年1月1日或之後可供使用的物業、廠房及設備項目。由於在物業、廠房及設備可供使用前並無銷售所生產項目，故該等修訂本並無對本集團的財務狀況或表現造成任何影響。

- (c) 國際會計準則第37號修訂本闡明，就評估一項合約根據國際會計準則第37號是否為虧損性而言，履行合約的成本包括與合約直接相關的成本。與合約直接相關的成本包括履行該合約的增量成本(例如，直接勞工及材料)及與履行該合約直接相關的其他成本分配(例如，履行合約使用的物業、廠房及設備項目的折舊費用以及合約管理及監督成本分配)。一般及行政開支與合約並無直接關係，除非彼等根據合約明確向交易對方收取，否則不計入。本集團已將該等修訂本前瞻性地應用於2022年1月1日尚未履行其所有義務且概無確認虧損合約的合約。因此，該等修訂本並無對本集團的財務狀況或表現造成任何影響。
- (d) 國際財務報告準則2018年至2020年週期的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號隨附的示例及國際會計準則第41號修訂本。適用於本集團修訂本的詳情如下：
- 國際財務報告準則第9號金融工具：明確實體在評估新的或經修改金融負債的條款是否與原始金融負債的條款存在重大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付或已收的費用，包括借款人或貸款人代表對方已付或已收的費用。本集團已自2022年1月1日後前瞻性地應用該修訂本。由於年內並無對本集團的金融負債作出修改或交易，故該修訂並無對本集團的財務狀況或表現造成任何影響。

4. 經營分部資料

本集團根據產品類型管理其業務。本集團主要營運決策者為首席執行官，彼負責審查所售主要類型產品的收入及業績，旨在進行資源分配及評估分部業績。分部業績以毛利減所分配銷售費用為基準評估。本集團並無披露按經營分部劃分之資產及負債的分析，此乃由於相關分析並無定期提供予主要營運決策者供其審閱。

截至2022年12月31日止年度

	腫瘤藥物 人民幣千元	心血管 系統藥物 人民幣千元	消化與 代謝藥物 人民幣千元	中樞神經 系統藥物 人民幣千元	其他 人民幣千元	總計 人民幣千元
分部收入(附註5)						
銷售產品	1,518,174	1,522,370	632,356	1,213,880	172,518	5,059,298
銷售產品技術	400,000	—	—	—	—	400,000
提供研發服務	48,423	13,348	—	12,419	12,499	86,689
對外許可協議	339,244	—	—	96,425	—	435,669
總收入	<u>2,305,841</u>	<u>1,535,718</u>	<u>632,356</u>	<u>1,322,724</u>	<u>185,017</u>	<u>5,981,656</u>
分部業績	<u>1,254,227</u>	<u>472,061</u>	<u>139,652</u>	<u>393,644</u>	<u>61,241</u>	<u>2,320,825</u>
其他收入及收益						393,136
行政開支						(582,870)
其他開支						(990,405)
財務成本						(471,755)
分佔一家聯營公司溢利						831
稅前虧損						<u>669,762</u>

截至2021年12月31日止年度

	腫瘤藥物 人民幣千元	心血管 系統藥物 人民幣千元	消化與 代謝藥物 人民幣千元	中樞神經 系統藥物 人民幣千元	其他 人民幣千元	總計 人民幣千元
分部收入(附註5)						
銷售產品	1,057,492	1,361,310	898,455	1,172,808	136,605	4,626,670
銷售產品技術	339,938	65,970	—	74,092	—	480,000
提供研發服務	16,691	—	—	851	—	17,542
對外許可協議	—	—	—	76,014	—	76,014
總收入	<u>1,414,121</u>	<u>1,427,280</u>	<u>898,455</u>	<u>1,323,765</u>	<u>136,605</u>	<u>5,200,226</u>
分部業績	<u>690,627</u>	<u>408,935</u>	<u>93,307</u>	<u>469,668</u>	<u>29,423</u>	<u>1,691,960</u>
其他收入及收益						330,690
行政開支						(570,844)
其他開支						(1,127,606)
財務成本						(399,458)
分佔一家聯營公司溢利						<u>701</u>
稅前虧損						<u>(74,557)</u>

5. 收入、其他收入及收益

有關收入的分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
客戶合約收入	<u>5,981,656</u>	<u>5,200,226</u>

客戶合約收入

(i) 收入分拆資料

截至2022年12月31日止年度

	腫瘤藥物 人民幣千元	心血管 系統藥物 人民幣千元	消化與 代謝藥物 人民幣千元	中樞神經 系統藥物 人民幣千元	其他 人民幣千元	總計 人民幣千元
貨物或服務種類						
銷售產品	1,518,174	1,522,370	632,356	1,213,880	172,518	5,059,298
銷售產品技術	400,000	—	—	—	—	400,000
提供研發服務	48,423	13,348	—	12,419	12,499	86,689
對外許可協議	339,244	—	—	96,425	—	435,669
客戶合約收入總額	<u>2,305,841</u>	<u>1,535,718</u>	<u>632,356</u>	<u>1,322,724</u>	<u>185,017</u>	<u>5,981,656</u>
地理市場						
中國內地	2,305,841	1,523,922	627,240	396,662	177,499	5,031,164
亞洲(中國內地除外)	—	11,796	2,427	327,514	736	342,473
歐盟	—	—	2,689	306,482	—	309,171
其他國家	—	—	—	292,066	6,782	298,848
客戶合約收入總額	<u>2,305,841</u>	<u>1,535,718</u>	<u>632,356</u>	<u>1,322,724</u>	<u>185,017</u>	<u>5,981,656</u>
收入確認之時間性						
於某時間點轉移	2,257,418	1,522,370	632,356	1,310,305	172,518	5,894,967
隨時間轉移	48,423	13,348	—	12,419	12,499	86,689
客戶合約收入總額	<u>2,305,841</u>	<u>1,535,718</u>	<u>632,356</u>	<u>1,322,724</u>	<u>185,017</u>	<u>5,981,656</u>

截至2021年12月31日止年度

	腫瘤藥物 人民幣千元	心血管 系統藥物 人民幣千元	消化與 代謝藥物 人民幣千元	中樞神經 系統藥物 人民幣千元	其他 人民幣千元	總計 人民幣千元
貨物或服務種類						
銷售產品	1,057,492	1,361,310	898,455	1,172,808	136,605	4,626,670
銷售產品技術	339,938	65,970	—	74,092	—	480,000
提供研發服務	16,691	—	—	851	—	17,542
對外許可協議	—	—	—	76,014	—	76,014
客戶合約收入總額	<u>1,414,121</u>	<u>1,427,280</u>	<u>898,455</u>	<u>1,323,765</u>	<u>136,605</u>	<u>5,200,226</u>
地理市場						
中國內地	1,414,121	1,411,110	894,424	399,366	118,507	4,237,528
亞洲(中國內地除外)	—	16,170	2,887	423,999	792	443,848
歐盟	—	—	986	243,089	—	244,075
其他國家	—	—	158	257,311	17,306	274,775
客戶合約收入總額	<u>1,414,121</u>	<u>1,427,280</u>	<u>898,455</u>	<u>1,323,765</u>	<u>136,605</u>	<u>5,200,226</u>
收入確認之時間性						
於某時間點轉移	1,397,430	1,427,280	898,455	1,322,914	136,605	5,182,684
隨時間轉移	<u>16,691</u>	—	—	<u>851</u>	—	<u>17,542</u>
客戶合約收入總額	<u>1,414,121</u>	<u>1,427,280</u>	<u>898,455</u>	<u>1,323,765</u>	<u>136,605</u>	<u>5,200,226</u>

下表載列計入報告期初合約負債及就於過往期間達成的履約責任而確認的於本報告期內確認的收入金額：

	2022年 人民幣千元	2021 人民幣千元
計入報告期初合約負債之已確認收入：		
銷售產品	<u>39,640</u>	<u>67,021</u>

(ii) 履約責任

有關本集團履約責任的資料概列如下：

銷售產品

履約責任在接納產品時達成，而付款通常於一至三個月內到期應付，可向主要客戶延長至六個月。

銷售產品技術

履約責任於接納產品技術後即告履行，而付款通常於一年內支付。

提供研發服務

若干履約責任隨著提供服務的時間推移而得以履行，而付款通常於開票日期起計六個月內到期應付。若干履約責任在服務／交付品的最終落實、交付及驗收以及為貨物付款後得以履行，而付款通常於開票日期後30天內到期應付。

對外許可協議

履約責任於授出許可後履行，而付款通常於開票日期起計30日內到期應付。

於12月31日，分配予剩餘履約責任(未履行或部分未履行)的交易價格金額如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
預計確認為收入的金額：		
一年內	46,376	39,640
一年後	<u>209,475</u>	<u>—</u>
	<u>255,851</u>	<u>39,640</u>

預期將於一年後確認為收入之分配至剩餘履約責任的交易價格金額與供應安排有關。分配至剩餘履約責任的所有其他交易價格金額預期將於一年內確認為收益。上文所披露之金額不包括受限制可變代價。

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
其他收入及收益		
銀行利息收入	88,673	101,996
政府補貼	87,331	118,328
按公允價值計入損益之金融資產的投資收入	87,430	78,117
按公允價值計入損益之金融資產的公允價值變動	1,548	—
按公允價值計入其他全面收益的股權投資的股息收入	—	9,573
匯兌收益，淨額	106,198	—
租賃及物業管理服務收入	12,259	1,592
終止租賃收益	211	—
出售物業、廠房及設備項目的收益	—	11,357
其他	<u>9,486</u>	<u>9,727</u>
	<u>393,136</u>	<u>330,690</u>

6. 稅前溢利／(虧損)

本集團稅前溢利／(虧損)已扣除／(計入)以下各項後達致：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
已售存貨成本	1,762,326	1,785,944
提供服務的成本	78,814	17,542
物業、廠房及設備項目折舊	340,226	309,211
使用權資產折舊	26,988	33,516
其他無形資產攤銷*	304,099	239,255
撇銷其他無形資產	11,468	—
撇減存貨至可變現淨值**	15,249	18,421
貿易應收款項減值(淨額)	839	(519)
未計入租賃負債計量的租賃款項	20,019	14,931
核數師酬金	12,246	10,648
子公司的上市開支	43,138	2,371
銀行利息收入	(88,673)	(101,996)
政府補貼	(87,331)	(118,328)
按公允價值計入損益之金融資產的投資收入	(87,430)	(78,117)
匯兌收益，淨額	(106,198)	—
僱員福利開支(不包括董事及主要行政人員薪酬)：		
工資及薪金	691,394	719,797
退休金計劃供款***	148,794	148,599
退休金計劃成本(界定福利計劃)	2,247	1,552
新加坡中央公積金***	2,884	2,408
僱員福利開支	51,545	49,770
以權益結算股份獎勵開支	25,445	49,976
	<u>922,309</u>	<u>972,102</u>
其他開支：		
研發成本	857,337	683,156
匯兌虧損淨額	—	24,091
捐款	2,082	1,130
重新計量或然代價	27,305	57,505
有關非控股權益的贖回負債之公允價值調整	37,301	67,450
按公允價值計入損益之金融資產的公允價值變動	—	14,808
可換股債券公允價值的變動		
— 嵌入衍生品部分	45,625	—
法律索賠撥備	14,071	273,482
出售物業、廠房及設備項目虧損	212	—
其他	6,472	5,984
	<u>990,405</u>	<u>1,127,606</u>

* 許可證及商標的攤銷、分銷權的攤銷以及專利及技術訣竅的攤銷計入綜合損益表的「銷售成本」及「其他開支」中。軟件的攤銷計入綜合損益表的「行政開支」及「其他開支」中。

** 撇減存貨至可變現淨值計入綜合損益表的「銷售成本」內。

*** 本集團作為僱主並無可以動用的沒收供款以降低現有供款水平。

7. 財務成本

財務成本分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
銀行及其他貸款(包括可換股債券)利息	396,278	355,300
應收票據貼現利息	37,284	33,046
貼現信用證利息	6,450	9,434
租賃負債利息	1,491	1,678
贖回負債利息	30,252	—
	<u>471,755</u>	<u>399,458</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稅務管轄權區的溢利繳納所得稅。

根據百慕達、英屬維爾京群島及開曼群島的條例及法規，本集團毋須於該等稅務管轄權區繳納任何所得稅。

香港利得稅乃根據本年度來自香港之估計應課稅溢利按稅率16.5%(2021年：16.5%)作出撥備，惟本集團其中一間附屬公司為兩級利得稅制下之合資格實體。該附屬公司首2,000,000港元(2021年：2,000,000港元)之應課稅溢利按8.25%(2021年：8.25%)稅率繳稅，其餘應課稅溢利按16.5%(2021年：16.5%)稅率繳稅。

根據新加坡、馬來西亞、瑞士、德國、英國及澳大利亞的條例及法規，本集團於彼等地區分別須按應課稅收入的17%、24%、13%、29.125%、19%及30%繳稅。

根據美國的條例及法規，本集團須就應課稅收入按21%(2021年：21%)的稅率繳納聯邦法定稅。由於本集團於年內並無在美國產生任何應課稅收入，故無就所得稅計提撥備(2021年：無)。

本集團若干中國附屬公司根據2008年1月1日批准及生效的中國企業所得稅法按應課稅溢利的25%法定稅率計提中國內地即期所得稅撥備，惟本集團於中國內地獲授稅項減免及按優惠稅率繳稅的若干附屬公司除外。

山東綠葉、南京綠葉、北大維信及四川綠葉合資格成為高新技術企業，並於年內按15%（2021年：15%）的優惠所得稅率繳稅。博安生物在本年度獲評為高新技術企業，在2022年可享15%的優惠所得稅率（2021年：25%）。

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
即期稅項：		
年內計提	102,776	105,066
過往年度超額撥備	(32,597)	(897)
遞延稅項	<u>16,287</u>	<u>(33,943)</u>
年內稅項開支總額	<u><u>86,466</u></u>	<u><u>70,226</u></u>

採用中國內地法定稅率計算的適用於稅前溢利／（虧損）的稅項開支與採用實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
稅前溢利／（虧損）	<u><u>669,762</u></u>	<u><u>(74,557)</u></u>
按中國法定所得稅率25%計算	167,441	(18,639)
其他稅務管轄權區不同稅率的影響	46,318	66,133
適用於附屬公司的優惠所得稅率的影響	(80,186)	(45,328)
研發開支的其他可扣減撥備	(124,907)	(123,624)
就過往年度即期稅項作出的調整	(32,597)	(897)
不可扣稅開支的影響	32,075	92,787
視作須課稅收入	1,132	13,369
毋須課稅收入	(41,180)	(46,165)
動用過往年度的稅項虧損	(24,956)	(4,074)
尚未確認稅項虧損	142,658	136,509
10%預扣稅對本集團中國附屬公司將須繳付之利息開支的影響	<u>668</u>	<u>155</u>
按本集團實際稅率計算的稅項開支	<u><u>86,466</u></u>	<u><u>70,226</u></u>

本集團於本年度的實際稅率為12.9%（2021年：-94.2%）。

9. 股息

截至2022年12月31日止年度，本公司並未宣派任何中期或末期股息（2021年：無）。

10. 母公司普通權益持有人應佔每股盈利／(虧損)

每股基本盈利／(虧損)金額乃根據母公司普通權益持有人應佔年內溢利／(虧損)及年內已發行普通股加權平均數3,480,852,775股股份(2021年：3,445,431,364股股份)計算。本期內股份數目乃經扣除本公司根據股份獎勵計劃所持有股份及已發行股份而達成。

由於尚未行使可換股債券及股份獎勵計劃對所呈列每股基本盈利／(虧損)金額具反攤薄影響，故並無調整截至2022年及2021年12月31日止年度就攤薄所呈列之每股基本盈利／(虧損)金額。

11. 貿易應收款項及應收票據

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貿易應收款項	1,435,170	1,518,185
應收票據	<u>351,843</u>	<u>250,315</u>
	1,787,013	1,768,500
減：貿易應收款項減值	<u>(3,327)</u>	<u>(3,404)</u>
	<u><u>1,783,686</u></u>	<u><u>1,765,096</u></u>

本集團與其客戶的貿易條款大多屬賒賬形式。信貸期一般為期一個月至三個月，主要客戶可延長至最多六個月。本集團尋求對其尚未償付的應收款項維持嚴格控制，並設有信貸控制部門以盡量降低信貸風險。逾期結餘由高級管理層定期審閱。鑒於上文所述及本集團貿易應收款項涉及大量不同的客戶，故並無重大信貸集中風險。貿易應收款項不計息。

於2022年12月31日，根據國際財務報告準則第9號，應收票據人民幣351,843,000元(2021年：人民幣250,315,000元)乃分類為透過其他全面收益以公允價值列賬之金融資產。於2022年，該等透過其他全面收益以公允價值列賬之應收票據的公允價值變動並不重大。

基於發票日期的貿易應收款項於報告期末的賬齡分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
三個月內	1,373,241	1,008,416
三至六個月	35,259	57,993
六至十二個月	25,280	449,895
一至兩年	438	697
兩年以上	<u>952</u>	<u>1,184</u>
	<u><u>1,435,170</u></u>	<u><u>1,518,185</u></u>

12. 按公允價值計入損益之金融資產

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
即期		
以公允價值列賬之上市股本投資	441	2,148
以公允價值列賬之非上市股本投資	—	930,000
以公允價值列賬之其他非上市投資	<u>1,973,383</u>	<u>1,752,050</u>
	<u><u>1,973,824</u></u>	<u><u>2,684,198</u></u>
非即期		
以公允價值列賬之非上市股本投資	<u><u>1,005,351</u></u>	<u><u>478,263</u></u>

上述股本投資分類為按公允價值計入損益之金融資產，由於股本投資為持作買賣。

上述非上市股本投資為根據中國合夥企業法成立的合夥企業。上述其他非上市投資為由中國內地持牌金融機構所發行的理財產品，到期期限為一年內。該等金融資產的公允價值與其成本加預計利息相若。該等金融資產強制分類為按公允價值計入損益之金融資產，原因為該等金融資產的合約現金流量並非僅為支付本金及利息。

上市股本投資的公允價值來自於活躍市場報價。

於活躍市場並無報價的非上市股本投資的公允價值使用可觀察數據(例如發行人或可資比較發行人證券的近期執行交易價格及收益率曲線)計值。

13. 貿易應付款項及應付票據

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貿易應付款項	417,814	323,445
應付票據	<u>142,130</u>	<u>247,445</u>
	<u>559,944</u>	<u>570,890</u>

基於發票日期的貿易應付款項及應付票據於報告期末的賬齡分析如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
三個月以內	496,382	538,576
三至六個月	42,465	18,815
六至十二個月	13,903	6,906
一至兩年	2,860	4,894
兩年以上	<u>4,334</u>	<u>1,699</u>
	<u>559,944</u>	<u>570,890</u>

貿易應付款項不計息，並通常於90日內清償。

應付票據的到期日為十二個月內。

於2022年12月31日，本集團的應付票據由本集團人民幣122,287,000元（2021年：人民幣235,513,000元）的若干定期存款作抵押。

14. 計息貸款及借款

2022年12月31日

	實際利率(%)	到期時間	人民幣千元
即期			
銀行透支—有擔保	—	按要求	155
銀行貸款—有擔保	2.80–4.95	2023年	2,973,910
銀行貸款—有擔保 10,234,739美元	4.50	2023年	71,281
銀行貸款—有擔保 39,097,003歐元	0.6至3個月歐元銀行間同業拆借利率+0.8	2023年	290,213
長期銀行貸款即期部分— 有擔保	3.55–4.90	2023年	418,591
長期銀行貸款即期部分— 有擔保 31,784,558美元	3個月倫敦同業拆借利率+2.85	2023年	221,367
已貼現應收票據	1.10–5.50	2023年	1,025,061
已貼現信用證	1.89–5.24	2023年	362,150
租賃負債	3.76	2023年	<u>15,254</u>
			<u>5,377,982</u>
非即期			
銀行貸款—有擔保	3.55–4.90	2024年至2029年	984,610
銀行貸款—有擔保 180,467,473美元	3個月倫敦同業拆借利率+2.85	2025年	1,256,884
租賃負債	3.76	2029年	<u>23,237</u>
			<u>2,264,731</u>
計息貸款及借款總計			<u>7,642,713</u>
可換股債券—債務部分	6.50	2023年	<u>1,461,806</u>
			<u>9,104,519</u>

2021年12月31日

	實際利率(%)	到期時間	人民幣千元
即期			
銀行貸款—有擔保	3.80–4.80	2022年	2,981,722
銀行貸款—有擔保 15,012,042美元	1.70	2022年	95,712
銀行貸款—有擔保 92,078,921歐元	3個月歐元銀行間同業拆借利率+0.60–1.35	2022年	664,782
長期銀行貸款即期部 分—有擔保	4.13–4.90	2022年	148,628
長期銀行貸款即期部 分—有擔保 39,249,509美元	3個月倫敦同業拆借利率+2.85	2022年	250,245
長期銀行貸款即期部 分—有擔保 14,092,522歐元	3個月歐元銀行間同業拆借利率+1.70	2022年	101,744
已貼現應收票據	0.80–4.80	2022年	738,452
已貼現信用證	3.65–4.15	2022年	259,186
租賃負債	3.98	2022年	<u>22,745</u>
			<u>5,263,216</u>
非即期			
銀行貸款—有擔保	4.35–4.90	2023年至2026年	836,583
銀行貸款—有擔保 221,320,765美元	3個月倫敦同業拆借利率+2.85	2025年	1,411,075
銀行貸款—有擔保 12,474,157歐元	3個月歐元銀行間同業拆借利率+1.70	2023年	90,060
租賃負債	3.98	2029年	<u>19,205</u>
			<u>2,356,923</u>
計息貸款及借款總計			<u>7,620,139</u>
可換股債券	7.29	2022年至2024年	<u>1,870,654</u>
			<u>9,490,793</u>

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
分析為：		
應償還的銀行貸款及其他借款：		
一年以內或按要求	6,839,788	5,263,216
第二年	304,222	674,947
第三至五年(包括首尾兩年)	1,959,826	3,551,951
五年後	<u>683</u>	<u>679</u>
	<u>9,104,519</u>	<u>9,490,793</u>

附註：

本集團若干銀行貸款乃由以下各項作抵押：

- (i) 質押本集團若干定期存款人民幣604,661,000元(2021年：人民幣727,784,000元)；
- (ii) 質押本集團若干應收票據人民幣68,584,000元(2021年：零元)；
- (iii) 質押本集團若干物業、廠房及設備，有關物業、廠房及設備於報告期末的賬面淨值約為人民幣390,749,000元(2021年：人民幣557,809,000元)；
- (iv) 質押本集團若干使用權資產，有關使用權資產於報告期末的賬面淨值約為人民幣4,313,000元(2021年：人民幣5,386,000元)；及
- (v) 質押本集團若干附屬公司股份。

15. 關聯人士交易

本集團主要關聯人士的詳情如下：

公司	關係
Steward Cross Pte. Ltd. (「Steward Cross」)	聯營公司
綠葉生命科學集團有限公司 (「綠葉生命科學」)	由控股股東控制的一間實體
煙台派諾生物技術有限公司 (「煙台派諾」)	由控股股東控制的一間實體
山東國際生物科技園發展有限公司 (「生物科技園發展」)	由控股股東控制的一間實體
綠葉投資集團有限公司 (「綠葉投資集團」)	由控股股東控制的一間實體
煙台雲月酒莊管理有限公司 (「雲月酒莊」)	由控股股東控制的一間實體
煙台賽澤醫學檢驗中心有限公司 (「煙台賽澤」)	由控股股東控制的一間實體
Qingdao Luye Shanghe Pharmaceutical Technology Co., Ltd. (「Qingdao Luye」)	由控股股東控制的一間實體
Geneleap Biotech LLC (前稱為 Luye Boston Research & Development LLC) (「Luye Boston」)*	由控股股東控制的一間實體

* 於本年度，Luye Boston 不再為本集團的關聯人士。與該實體的未償付結餘並無在下文附註(c)中作為與關聯人士的結餘而披露，於附註(a)中所披露與Luye Boston 交易金額所涉及的期間僅涵蓋其為關聯人士之期間。

(a) 年內本集團與關聯人士有以下交易：

	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
向以下方銷售產品：			
Steward Cross	(i)	7,150	6,110
Qingdao Luye	(i)	3,469	—
向以下方提供製造服務：			
煙台派諾	(ii)	1,908	5,511
向以下方租出樓宇：			
煙台派諾	(ii)	5,148	1,592
向以下方租入樓宇：			
生物科技园發展	(ii)	1,263	—
向以下方提供研發服務：			
煙台派諾	(ii)	2,902	—
由以下方提供研發服務：			
煙台賽澤	(ii)	2,328	—
生物科技园發展	(ii)	2,830	—
向以下方提供物業管理服務：			
煙台派諾	(ii)	722	—
由以下方提供物業管理服務：			
生物科技园發展	(ii)	2,689	—
向以下方租出設備：			
煙台派諾	(ii)	5,014	—
向以下方銷售材料：			
煙台派諾	(ii)	180	294
由以下方提供住宿服務：			
雲月酒莊	(ii)	107	370
向以下方購買福利品：			
綠葉投資集團	(ii)	196	—
由以下方代墊付款：			
生物科技园發展		7,822	1,908
Luye Boston		111	2,431
向以下方償還款項：			
生物科技园發展		5,806	2,358
Luye Boston		104	2,400
由以下方墊款：			
綠葉生命科學	(iii)	10,099	—

附註：

(i) 根據提供予本集團主要客戶的公佈價格及條件對關聯人士進行的銷售。

(ii) 交易價格乃根據訂約方共同商定的條款，經參照市場上類似交易的實際成本及費用而釐定。

(iii) 墊款為無抵押、免息及須應要求償還。

(b) 與關聯人士有關的未償付結餘：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
其他應收款項		
煙台派諾	24,307	5,522
Qingdao Luye	<u>3,164</u>	<u>—</u>
	<u>27,471</u>	<u>5,522</u>
其他應付款項		
生物科技园發展*	1,334	222
綠葉生命科學*	10,099	—
煙台賽澤	1,164	—
Luye Boston*	<u>—</u>	<u>31</u>
	<u>12,597</u>	<u>253</u>
租賃負債		
生物科技园發展	5,196	5,620
Luye Boston	<u>—</u>	<u>3,536</u>
	<u>5,196</u>	<u>9,156</u>

* 結餘乃非貿易性質。

與關聯人士的其他未償付結餘均為貿易性質。除租賃負債外，與關聯方的結餘均為無擔保、免息及並無固定還款期。

(c) 本集團主要管理層人員的薪酬：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
短期僱員福利	29,239	32,546
退休金計劃供款	1,083	875
以權益結算股份獎勵開支	<u>10,716</u>	<u>15,281</u>
支付主要管理層人員薪酬總額	<u>41,038</u>	<u>48,702</u>

管理層討論及分析

業務概覽

本集團致力於在中華人民共和國(「中國」或「中國內地」)、美利堅合眾國(「美國」)、歐洲及其他新興國家或地區四個規模最大及增長速度最快的治療領域(即腫瘤科、中樞神經系統(「中樞神經系統」)、心血管系統及消化與代謝)進行創新藥品的開發、生產、推廣及銷售。本集團的產品組合包括超過30種產品，覆蓋包括大型製藥市場中國、美國、歐洲及日本在內等全球80個以上國家及地區以及快速發展的新興市場。截至2022年12月31日止年度，本集團的業務受2019年新型冠狀病毒病(「COVID-19」)大流行及全球經濟波動所影響，惟依然維持穩定。與2021年同期相比，2022年本集團錄得收入增長15.0%。本集團持續投資研究與開發(「研發」)，以保持其競爭力，並擁有強勁的在研產品，包括35種國內在研產品及13種美國、歐洲及日本在研產品。

於2022年12月，本公司的附屬公司(即山東博安生物技術股份有限公司(「博安生物」))已完成其全球發售，其股份已於2022年12月30日在聯交所上市。本公司認為，分拆上市將給予博安生物作為獨立上市公司的身份，可為其快速增長的業務提供獨立籌資平台，並擴大其投資者基礎。

市場定位

於中國，本集團主要產品均於其四大主要治療領域具競爭地位，並取得領先的市場份額(按收入計算)。根據IQVIA的資料，腫瘤科相關藥品構成2022年中國最大藥品市場。本集團的腫瘤科藥品組合包括力撲素(據本公司所知，截至2022年12月31日，其為首款及唯一獲准於全球銷售的紫杉醇類脂質體產品)、希美納(化學1類新藥，中國唯一獲國家藥品監督管理局(「國家藥品監督管理局」)批准用於癌症放射治療的增敏劑)及博优诺(博优诺是本公司附屬公司(即博安生物)自主研發的重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液，是安維汀的生物類似藥)。IQVIA的資料顯示，心血管系統相關藥品構成2022年中國第四大藥品市場。本集團的主要心血管系統產品包括血脂康、歐開及麥通納。根據IQVIA的資料，血脂康為2022年最普遍採用的降血脂天然藥物。麥通納及歐開則分別為2022年中國市場份額第四大及第七大血管保護類藥品。根據IQVIA的資料，消化與代謝相關藥品構成2022年中國第二大的藥品市場。IQVIA的資料顯示，本集團為2022年中國第二大的降糖藥品的國內製

藥商。IQVIA的資料顯示，中樞神經系統相關藥品構成2022年中國第五大藥品市場。本集團的中樞神經系統藥品組合包括思瑞康、瑞欣妥及若欣林。本集團的主要產品思瑞康為中國精神分裂診療領域的產品，其所佔市場份額排行第八，就銷售而言亦為2022年中國最大富馬酸喹硫平產品。據本公司所知，截至2022年12月31日，瑞欣妥為中國唯一在售的注射用利培酮微球。若欣林為中國本土企業開發的第一款具備自主知識產權用於治療抑鬱症（「抑鬱症」）的化學1類新藥。

就國際市場而言，本集團的產品主要定位於中樞神經系統治療領域，包括思瑞康、思瑞康緩釋片、瑞欣妥、里斯的明單日透皮貼劑、里斯的明多日透皮貼劑（「里斯的明多天貼劑」或「LY30410」）、芬太尼貼劑及丁丙諾啡貼劑。

截至2022年12月31日止年度，本集團在腫瘤治療領域的收入增長63.1%，達人民幣2,305.8百萬元。心血管系統治療領域的收入增加7.6%，達人民幣1,535.7百萬元。中樞神經系統治療領域的收入則減少0.1%，為人民幣1,322.7百萬元。消化與代謝治療領域的收入減少29.6%，為人民幣632.4百萬元。

主要產品

本公司相信本集團的11大主要產品已在全球的高發疾病領域建立強大的競爭優勢，其市場份額有望穩步增長或保持現有水平。

力撲素®

力撲素為本集團的專利製備紫杉醇類製劑，運用創新的脂質體給藥方式，用於若干類癌症的化學治療。截至2022年12月31日，力撲素為首個及唯一獲批准全球銷售的紫杉醇類脂質體產品。於2023年1月，力撲素成功維持列入國家醫保目錄（「國家醫保目錄」）乙類範圍，其報銷標準則保持不變。力撲素所有適應症，包括非小細胞肺癌、卵巢癌和乳腺癌都已獲得國家醫保報銷。

希美納®

希美納為甘氨酸雙唑鈉（本集團的專利注射用化合物），用於配合若干實體腫瘤的放射治療。希美納為化學1類新藥，且為中國唯一獲國家藥品監督管理局批准用於癌症放射治療的增敏劑。根據國家藥品監督管理局的資料，於2022年，希美納為唯一上市的甘氨酸雙唑鈉產品。根據獨立第三方於2009年進行的一項研究結果，使用希美納治療若干類癌症可以增加完全或部分緩解這些癌症患者病情的可能性，並降低整體的治療成本。

博优诺®

博优诺於2021年4月獲得國家藥品監督管理局批准上市。博优诺是博安生物自主研發的重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液，是安維汀®的生物類似藥。於2022年2月，博优诺®獲國家藥品監督管理局批准，將其適應症外推至上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌及子宮頸癌。於本公告日期，博优诺®已獲得國家藥品監督管理局批准用於治療mCRC、晚期轉移性或復發性NSCLC、復發性膠質母細胞瘤、上皮性卵巢癌、輸卵管或原發性腹膜癌及子宮頸癌。於2023年1月，博优诺®的兩個新適應症被成功納入更新的國家醫保目錄。於本公告日期，博优诺®的所有五個適應症均已被納入更新的國家醫保目錄。

血脂康®

血脂康為本集團的專利天然藥品，以紅麴為原料製成，用於高脂血症治療。根據國家藥品監督管理局的資料，截至2022年12月31日，本集團為中國唯一血脂康生產商。根據IQVIA的資料，於2022年，中國調脂藥物的市場總值估計約為人民幣104億元。根據IQVIA的資料，血脂康為2022年中國最普遍採用的高脂血症治療天然藥品及第四常用調脂藥物。

麥通納®

麥通納為注射用七葉皂苷鈉，用於治療創傷或手術引起的腦水腫及水腫，以及治療靜脈回流障礙。根據IQVIA的資料，在2022年，中國的血管保護藥品市場估計約為人民幣30億元。麥通納為2022年中國最暢銷的國產七葉皂苷鈉產品，同時為2022年中國使用量第三大的國產血管保護藥品。

歐開®

據本公司所知，歐開為中國唯一含有鈉鹽的口服七葉皂苷片，廣泛用於治療各種原因引起的軟組織腫脹及靜脈水腫。根據IQVIA的資料，歐開在2022年被列為中國國內生產的第五大血管保護藥品。

貝希®

貝希為阿卡波糖膠囊，用於降低二型糖尿病患者的血糖水平。根據國家藥品監督管理局的資料，於2022年，本集團為唯一阿卡波糖膠囊生產商。根據IQVIA的資料，於2022年，中國阿卡波糖產品的市場總值估計約為人民幣14億元，且貝希為2022年中國第三常用國產口服降糖藥品。

思瑞康[®]及思瑞康緩釋片[®]

思瑞康(富馬酸喹硫平、速釋、IR)及思瑞康緩釋片(緩釋製劑)乃具有抗抑鬱特性的非典型抗精神病藥物。思瑞康主要用於治療精神分裂症和躁鬱症。思瑞康緩釋片在若干市場亦獲准用於抑鬱症和廣泛性焦慮症。根據IQVIA的資料，於2022年，思瑞康為中國精神分裂診療領域的第八常用產品及最常用富馬酸喹硫平產品。本集團亦將思瑞康及思瑞康緩釋片營銷至中國以外的其他50個發達及新興國家。

利斯的明透皮貼劑(「利斯的明貼劑」)

利斯的明貼劑為以透皮貼劑形式的利斯的明，獲中國、美國、歐洲及其他新興國家及地區批准，並用於因阿爾茲海默症而導致的輕微至中度癡呆症及帕金森症而導致的癡呆症。

瑞欣妥[®]

瑞欣妥於2021年1月獲得國家藥品監督管理局批准上市。這是本集團第一個由長效緩釋平台開發的獲批上市創新製劑。瑞欣妥是用於治療精神分裂症的每兩週注射一次的緩釋微球肌肉注射製劑，是截至2022年12月31日在中國唯一銷售的注射用利培酮微球。瑞欣妥可明顯改善精神分裂症患者普遍存在的口服抗精神病藥物的用藥依從性問題，簡化治療方案。使用瑞欣妥的患者亦預期有穩定的臨床有效血漿藥物水準，臨床治療亦更加方便。於2021年12月，瑞欣妥已被納入2021年中國國家醫保目錄。除中國外，瑞欣妥亦於2023年1月獲得美國食品藥品監督管理局(「美國食品藥品監督管理局」，「FDA」)的上市許可，用於治療精神分裂症成人患者、以及作為單藥或作為鋰鹽或丙戊酸鹽的輔助療法用於雙相障礙I型成人患者的維持治療。

若欣林[®]

若欣林(鹽酸托魯地文拉法辛緩釋片)作為新藥，於2022年11月獲國家藥品監督管理局批准上市，用於治療抑鬱症。據本公司所知，其為中國本土企業開發的第一個具備自主知識產權用於治療抑鬱症的化學1類新藥。若欣林能夠全面、穩定改善抑鬱症狀，顯著改善焦慮狀態、阻滯／疲勞症狀，緩解快感缺失和認知能力，促進患者更快恢復社交能力。此外，該藥具有良好的安全性和耐受性，不會引起嗜睡，對性功能、體重及脂質代謝沒有明顯影響。

研究及開發

本集團的研發活動由四個化學藥品平台組成，即長效及緩釋技術、脂質體及靶向給藥、透皮釋藥系統以及新型化合物。本集團已將其研發能力擴展至受博安生物三大尖端平台，即全人抗體轉基因小鼠及噬菌體展示技術平台、雙特異T-cell Engager技術平台及抗體偶聯藥物（「抗體偶聯藥物」）技術平台所支持的生物領域。本集團透過策略性地在開發經驗證化合物和新藥、生物類似藥及新型抗體產品專有配方方面分配資源，以平衡臨床開發的風險。本集團相信，其研發能力將成為本集團長期競爭力以及未來增長及發展的驅動力。於2022年12月31日，本集團的研發團隊由934名僱員組成，包括醫學、製藥及其他相關領域的81名博士及459名碩士。於2022年12月31日，本集團在中國共獲得257項專利並有81項專利處於申請階段，在海外共獲得486項專利並有180項專利處於申請階段。

本集團將繼續投資腫瘤、中樞神經系統、心血管及消化與代謝四個戰略治療領域的產品。於2022年12月31日，本集團擁有35項處於不同發展階段的中國在研產品。該等在研藥物包括15種腫瘤產品、13種中樞神經系統產品及7種其他產品。此外，本集團在美國、歐洲和日本擁有13種處於不同開發階段的在研產品。

全球研發進程：

於2022年1月，本集團每月給藥一次的LY03009（「LY03009」）微球注射劑已獲批准在美國啟動臨床試驗。LY03009用於治療帕金森病和不寧腿綜合症，由本集團基於其長效及緩釋技術平台自主開發。LY03009為每月給藥一次的微球注射劑，在目標給藥間隔期間能夠穩定維持血漿藥物水平。LY03009具有持續多巴胺能刺激的優點，可對運動併發症發起推遲和治療的作用，能延遲帕金森病治療中左旋多巴的引入。夜間持續有效藥物水平可改善夜間症狀控制和喚醒功能。每月給藥一次的目標給藥間隔可降低患者用藥頻率，簡化治療方案，從而改善用藥依從性和臨床療效。

於2022年9月，本集團的中樞神經系統新藥LY03015（「LY03015」）獲美國FDA批准，開始進行臨床試驗。LY03015為本集團開發的創新小分子化合物產品，用於治療遲發性運動障礙（「遲發性運動障礙」）及亨廷頓氏病（「亨廷頓氏病」）。作為新一代的囊泡單胺轉運體2抑制劑，LY03015可以通過抑制突觸前多巴胺（「多巴胺」）的釋放，防止多巴胺對超敏D2受體的刺激而不阻斷突觸後膜上的D2受體，從而減輕遲發性運動障礙及亨廷頓氏病的症狀。臨床前研究結果表明，LY03015可以降低非目標效應引起的抑鬱症及自殺風險；其呈現出有利

的延長半衰期及組織分布特性，使其能夠實現一日一次的口服給藥，而與市面售賣的產品相比，其可以降低心臟QT間期延長的風險。其相關研究已發表在《歐洲藥物化學雜誌》(European Journal of Medicinal Chemistry)上。

於2022年11月，根據已完成的數據分析，本集團用於治療精神分裂症及精神情感障礙的候選新產品帕利哌酮長效注射劑(「LY03010」)(用於肌肉注射)在美國進行的關鍵研究達到預設終點。LY03010將通過505(b)(2)途徑向FDA提交新藥品申請(「NDA」)。於2023年2月，LY03010已獲主管部門批准，在歐洲啟動首次臨床試驗。

於2023年1月，瑞欣妥[®](利培酮緩釋注射液)(又稱LY03004)已獲得FDA上市批准，用於治療精神分裂症成人患者、以及作為單藥或作為鋰鹽或丙戊酸鹽的輔助療法用於雙相障礙I型成人患者的維持治療。據本公司所知，瑞欣妥[®]為首個由中國內地製藥公司根據《聯邦食品、藥品及化妝品法》第505(b)(2)條開發且獲FDA批准的複雜制劑產品。除美國市場外，瑞欣妥[®]於2021年亦獲准在中國上市。瑞欣妥[®]在歐洲的開發工作同樣進展順利，並計劃在全球市場上市。

中國研發進程：

於2022年1月，本集團在研鎮痛產品羥考酮納洛酮緩釋片(「LY021702」)的上市許可申請已獲中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(「CDE」)受理。LY021702是首個國內企業開發的高技術門檻的羥考酮納洛酮緩釋片產品，由強阿片受體激動劑鹽酸羥考酮和阿片拮抗劑鹽酸納洛酮組成，用於治療非阿片類藥物不能有效控制的中重度慢性疼痛，解除疼痛持續時間可達12小時，並可有效防止阿片類藥物引發的濫用問題，以及降低該類藥物引起的便秘等胃腸道不良反應。

於2022年3月，本集團由Pharma Mar, S.A.(「PharmaMar」)許可引進的產品注射用Lurbinectedin(「LY01017」)已在中國香港提交NDA，用於治療接受鉑類化療時或之後出現疾病進展的轉移性小細胞肺癌(「SCLC」)成年患者。於2022年6月，Lurbinectedin作為二線治療的中國SCLC患者的I期臨床試驗的初步結果以學術海報的形式在2022年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上公佈。該研究的主要結果如下：1) Lurbinectedin在推薦劑量下(3.2mg/m²，一小時內靜脈注射，每三週給藥一次)作為中國SCLC患者的二線治療顯示出良好的療效。經獨立評審委員會(IRC)確認，所有受試者的總反應率(ORR)為45.5%，耐藥SCLC患者的反應率超過30%，中位無進展生存期(PFS)為6.6個月；2) Lurbinectedin表現出可接受的耐受性及可控的

安全性。於2022年7月，LY01017已獲得海南省藥品監督管理局批准進口至海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區特定醫療機構應用於臨床急需。迄今為止，Lurbinectedin已在美國獲得加速批准，並在澳大利亞、阿拉伯聯合酋長國、加拿大、新加坡及卡塔爾獲得臨時上市批准。於2019年，本集團自PharmaMar獲得Lurbinectedin在中國開發及商業化的獨家權利，包括SCLC在內的所有適應症。

於2022年3月，本集團正在開發的1類化學新藥產品LY03005(「LY03005」)已獲CDE批准，在中國進行III期臨床試驗，用於治療廣泛性焦慮症。LY03005是一種全新作用機制的新分子實體治療藥物，為5-羥色胺(5-HT)、去甲腎上腺素(NE)和多巴胺(DA)三重再攝取抑制劑(SNDRI/TRI)。此次獲准開展的臨床試驗為一項在廣泛性焦慮症患者中評價LY03005有效性和安全性的III期臨床試驗。此前，LY03005已在中國完成治療抑鬱症的I期至III期臨床試驗，其上市申請於2021年6月獲CDE受理。於2022年6月，LY03005的III期臨床試驗結果在2022年美國精神病學會(「APA」)年會上公佈。於2022年11月，LY03005已被國家藥品監督管理局批准用於治療抑鬱症。據本公司了解，該產品為中國本地企業研發的首個具有自主知識產權用於治療抑鬱症的1類化學新藥。該產品得以上市，標誌中國本地研發的創新藥物在該領域的一次突破。

於2022年4月，本集團開發的中樞神經系統治療領域產品利斯的明透皮貼劑(一周兩次)的上市許可申請已獲中國CDE受理，用於治療輕、中度阿爾茨海默症的症狀。相比市售的利斯的明透皮貼劑(單日貼)，利斯的明透皮貼劑(一周兩次)減少給藥頻率，同時能夠有效提高患者的用藥依從性。與口服製劑相比，利斯的明透皮貼劑(一周兩次)通過透皮給藥方式，有效降低惡心、嘔吐等胃腸道不良反應的發生率，為存在吞嚥困難患者提供良好的用藥便捷性。該產品已於2021年在歐洲多國獲得上市許可。為推動該產品惠及更多中國患者，本集團與長春金賽藥業有限責任公司(「金賽藥業」)於2021年12月達成協議，授予金賽藥業利斯的明透皮貼劑(一周兩次)等產品在中國內地的商業化權利。

於2022年5月，本集團開發的1類新藥LPM3480392注射液(「LY03014」)於中國完成I期臨床研究。LY03014是一種小分子Gi蛋白偏向性MOR激動劑，擬用於手術後的中至重度疼痛和癌性爆發痛的治療。於2022年11月，LY03014在中國的II期臨床研究中，已完成首例患者給藥。

於2022年7月，本集團在研新藥—注射用羅替戈汀緩釋微球(「LY03003」)治療帕金森病的中國III期臨床試驗達到預設終點。LY03003採用一周一次肌肉注射給藥，是全球首個長效持續多巴胺能刺激(CDS)的產品，有望晝夜持續改善患者症狀，提高生活質量。該藥物在人體內的穩定釋放，能夠改善早期和進展期帕金森病患者的運動和非運動症狀，減少帕金森病患者的「開關」現象，和運動併發症的出現，長期應用有望推遲運動併發症的發生。

於2022年7月，本集團在研新藥—注射用醋酸戈舍瑞林緩釋微球(「LY01005」)治療乳腺癌的中國III期臨床試驗達到預設終點。LY01005是本集團利用自身微球技術平台研發的每月一次採用肌肉注射緩釋微球製劑(一種促性腺激素釋放激素激動劑)。就本公司所知，目前戈舍瑞林已上市的唯一劑型為皮下植入劑。LY01005通過創新微球技術，能夠有效減少注射部位不良反應，提高患者用藥感受，減輕護理難度，提升患者的耐受性和依從性。目前，LY01005基於前列腺癌適應症的中國上市許可申請正在審評審批中。於2022年8月，LY01005基於治療乳腺癌的中國上市許可申請已獲中國CDE受理。

於2022年12月，用於精神分裂症的急性及維持治療的棕櫚酸帕利哌酮注射液(「LY03010」)在中國的上市申請已被CDE受理。LY03010為一種長效的帕利哌酮注射液，每月給藥一次。帕利哌酮為第二代抗精神病藥物，可緩解精神病性陽性症狀，同時改善認知及情感症狀，是精神分裂症的一線治療藥物。帕利哌酮有口服及長效注射兩種劑型。與口服製劑相比，長效注射劑具有用藥次數少、有效血漿濃度長期穩定的特點，從而改善患者的用藥依從性，大大降低長期治療中的復發風險，提高患者的長期收益。

於2023年1月，本集團研發的創新製劑—注射用醋酸戈舍瑞林緩釋微球的3個月長效劑型(「LY01022」)已獲CDE批准，可啟動臨床試驗。與每月給藥的製劑相比，LY01022延長給藥周期，減少注射次數，可以進一步改善患者的用藥依從性。

博安生物：

於2022年2月，博安生物研發的博优诺[®](貝伐珠單抗注射液)的兩個新適應症獲得國家藥品監督管理局批准，用於治療上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌以及子宮頸癌。

於2022年7月，博安生物開發的度拉糖肽注射液(「BA5101」)已在中國進入III期臨床試驗(臨床療效及安全有效性比對試驗研究)。BA5101為Trulicity[®](度易達[®])生物類似藥，適用於成人2型糖尿病患者的血糖控制。

於2022年9月，由博安生物開發的創新抗體BA1106獲CDE批准，可啟動臨床試驗。BA1106為首個在中國開始臨床試驗的抗CD25抗體，用於治療實體腫瘤。抗CD25抗體是廣譜免疫腫瘤藥物，可治療CD25高表達的多種癌症，包括子宮頸癌、腎癌、卵巢癌、黑色素瘤、胰腺癌、肝細胞癌、胃癌及乳腺癌。因此，BA1106對治療該等癌症有巨大潛力。然而，當前CD25抗體的開發面臨兩大問題：一是Fc介導功能有限，導致其只在早期腫瘤模型中有效，在晚期腫瘤模型中無效；二是阻斷IL-2的信號通路，導致其抗腫瘤效果不佳。BA1106為可同時克服上述兩大難題的候選藥物。

於2022年10月，博安生物研發的長效單克隆抗體BA2101注射液獲CDE批准，可啟動臨床試驗。BA2101注射液是一種創新的、長效的IgG4亞型人類單克隆抗體，靶向白細胞介素-4受體亞基 α (IL-4R α)。BA2101注射液將在皮下給藥，預計給藥間隔為4週。BA2101注射液可同時抑制IL-4及IL-13信號通路，調節Th2型炎症，降低嗜酸性粒細胞含量及IgE水平，治療2型炎症引起的過敏性疾病。該藥有望用於治療特應性皮炎、哮喘、慢性鼻竇炎伴鼻息肉、結節性癢疹及慢性自發性蕁麻疹。

於2022年11月，由博安生物開發的地舒單抗注射液(博优倍[®]，BA6101)的相關上市授權已獲國家藥品監督管理局批准，用於治療骨折高風險的絕經後婦女的骨質疏鬆症。在絕經後婦女中，該產品可顯著降低椎體、非椎體和髖部骨折的風險。博优倍[®]為全球首個獲批上市的Prolia[®](普羅力[®])(地諾單抗的鼻祖)的生物仿製藥。除中國外，博优倍[®]亦正在歐洲及美國進行開發，並計劃在全球市場上市。

於2023年1月，博安生物開發的候選抗體偶聯藥物注射用BA1301已獲得CDE批准，開始進行臨床試驗，用於治療有Claudin 18.2表達的晚期實體瘤。注射用BA1301為博安生物首個靶向Claudin 18.2的候選新型抗體偶聯藥物。其採用一種位點特異性共軛技術，將細胞毒有效載荷與靶向Claudin 18.2的單克隆抗體連接起來，令小分子毒素能夠通過抗體的靶向特性被引導至腫瘤部位。此設計可降低小分子毒素的毒副作用，發揮殺傷腫瘤效果的同時，提高治療窗口。

於2023年3月，由博安生物研發的阿柏西普眼內注射溶液(「BA9101」)在中國完成其三期臨床研究(療效及安全性的比較性臨床研究)的受試者入組。根據2020年10月簽訂的合作及獨

家推廣協議，博安生物與聯交所上市公司歐康維視生物(股票代號：1477)合作開展BA9101的3期臨床研究，並授予歐康維視生物在中國內地推廣及銷售BA9101的獨家權利。

於2023年3月，由博安生物研發的地舒單抗注射液(「BA1102」)的上市申請已獲CDE受理。BA1102是安加維生物類似藥。其活性成份為RANK配體的免疫球蛋白G2全人源單克隆抗體即地舒單抗。其通過與RANKL結合，抑制OPG/RANKL/RANK信號傳導通路的激活，從而達到抑制腫瘤生長和減少骨破壞的目的，用於實體腫瘤骨轉移患者或多發性骨髓瘤患者的治療，以延遲或降低骨相關事件(病理性骨折、脊髓壓迫、骨放療或骨手術)的發生風險，以及用於治療不可手術切除或者手術切除可能導致嚴重功能障礙的骨巨細胞瘤，包括成人和骨骼發育成熟(定義為至少1處成熟長骨且體重 $\geq 45\text{kg}$)的青少年患者。

銷售、營銷及商業合作

全球市場：

本集團業務覆蓋美國、歐盟、日本、東南亞國家聯盟、拉丁美洲、海灣合作委員會等80個國家或地區及其他新興國家或地區。本集團亦有強勁的銷售夥伴關係，全球有超過50個夥伴。

於2022年3月，本集團授予Exeltis Pharma Mexico, S.A de C.V及Exeltis Pharmaceuticals Holding, S.L(統稱「Exeltis」)在墨西哥和波蘭銷售里斯的明多天貼劑的專有權。

於2022年9月，本集團與ICI Pakistan Limited(一家位於巴基斯坦的領先生產及貿易公司)建立分銷及營銷夥伴關係。本集團已授予ICI Pakistan Limited有關思瑞康[®]在巴基斯坦的獨家分銷及營銷權。

中國市場：

本集團已經建立一個龐大的全國性銷售及分銷網絡，2022年，其產品銷往全國31個省、自治區和直轄市。本集團透過全國約1,000名銷售和營銷人員及一個由約1,780家經銷商組成的網絡進行銷售、營銷及分銷工作，共同令本集團將其產品銷往20,150多家醫院。於2022年，該等醫院包括於中國的三級醫院約2,250家或約佔所有三級醫院的88.0%、二級醫院約5,800家或約佔所有二級醫院的66.0%，以及一級及其他醫院和醫療機構約12,100家或約佔所有一級及其他醫院和醫療機構的59.0%。本集團相信，本集團的銷售和營銷模式以及擁有廣泛的醫院和其他醫療機構的覆蓋率是一項明顯的競爭優勢；這是本集團內部人員在不同

地區開展學術推廣以及本集團與全國各地優質經銷商長期合作的成果。本集團亦相信，其銷售和營銷模式為本集團繼續提升其品牌的市場知名度及擴大其產品的市場覆蓋範圍打下了一個堅實的基礎。

於2023年1月，本集團在中國香港啟動「指定患者藥物使用計劃」(「NPP」)，為符合條件的當地患者立即提供創新抗癌療法Lurbinectedin。本集團與國際醫療及製藥服務公司Abacus Medicine Pharma Services(「AMPS」)簽署一項協議，協議條款授予AMPS在香港的NPP藥物獨家分銷權。

於2023年1月，博安生物與正大製藥(青島)有限公司(「正大青島」)簽署協議，授予後者在中國內地獨家銷售地舒單抗注射液(博优倍[®])的權利。

製造

截至2022年12月31日止年度，本集團正致力於建立全球質量控制及質量保證系統以及資訊平台，以確保成功整合本集團的全球製造設施系統。BA6101的製造工廠已成功通過了國家藥品監督管理局的檢查。德國米斯巴赫的透皮貼劑生產基地仍保持滿負荷運轉，並大幅增加產量以滿足日益增長的客戶需求。於報告期內，部份客戶審核通過遠程進行，另有部分客戶審核於現場進行，重點關注對GMP標準的遵守情況。於報告期內，有若干新客戶加入，其產品根據客戶要求的時間發佈。隨著利斯的明透皮貼劑(一周兩次)推出，一種專有的創新配方已經在歐洲的若干國家達上市階段，以補充米斯巴赫基地的產品系列。

行業政策風險

藥品集中採購(「藥品集中採購」)

於過往四個年度，中國醫療保險政策已出現重大變動。中國國家醫療保障局(「國家醫療保障局」)已組織數論藥品集中採購。於「4+7」藥品集中採購中，共有25個藥品中選，中選價平均降幅達51.0%。於「聯盟地區」進行的首輪全國藥品集中採購中，與首輪「4+7」藥品集中採購相比，25個藥品的中選價平均降幅達24.0%。於第二輪2020年1月全國31個省市的藥品集中採購中，另有32個藥品中選，中選價平均降幅達55.0%。

本集團的主要產品貝希獲納入第二輪全國藥品集中採購，降價幅度約60.0%。即使銷量將大幅增加，惟其銷售額增長仍存在不確定性。

於2020年8月組織的第三輪全國藥品集中採購中，採購名單上有56款產品。富馬酸喹硫平常釋劑型列入其中，本集團產品思瑞康作為原研產品未中標。三個仿製藥品種以大約60.0%的降幅中標。

於2021年2月進行的第四輪全國藥品集中採購中，採購名單上有45款產品。富馬酸喹硫平常緩釋製劑型列入其中，本集團思瑞康緩釋片作為原研產品未中標。三個仿製藥品種以大約60.0%的降幅中標。

本集團的產品並無被列入隨後的四輪國家藥品集中採購中。

隨著醫療改革的進一步發展，藥品集中採購預計將成為國家醫療保障局的核心任務。普遍認為藥品集中採購預計將在中國全面實施並成為常態化。

國家醫保目錄調整

就國家醫保目錄而言，年度動態管理已成為新常態。於過往兩個年度，透過與國家醫療保障局之協商，數百種獨家產品已列入國家醫保目錄。於2019年，透過協商成功列入國家醫保目錄之獨家產品價格平均降幅達60.7%。於2020年，透過協商成功列入國家醫保目錄之獨家產品價格平均降幅達50.6%。力撲素已被納入2020年國家醫保目錄，降價67%。於2021年，透過協商成功納入醫保目錄的獨家產品平均降價61.7%。2023年1月，力撲素成功維持列入國家醫保目錄乙類範圍，其報銷標準則保持不變。力撲素的所有適應症，包括非小細胞肺癌、卵巢癌及乳腺癌，均可以經國家醫保目錄獲報銷。此外，博優諾[®]的兩個新適應症亦獲成功納入更新國家醫保目錄。於本公告日期，博優諾[®]的所有五個適應症均已被納入更新的國家醫保目錄。

2023年展望

過去幾年對醫藥行業而言可謂困難重重。由於該行業競爭十分激烈，所有醫藥公司正不可避免地面臨來自其他市場參與者的激烈競爭。此外，行業受到政府政策的嚴重限制，此舉可能引致製藥公司發展過程中存在巨大不確定性。近年來，藥品集中採購及國家醫保目錄等政策一直對行業產生重大影響。本集團的主要產品力撲素因於2021年獲納入國家醫保目錄而調低價格。因此，2021年為對本集團收入影響最大的一年。於2022年，封城政策及年底爆發的疫情亦對整體消費市場產生巨大影響。雖然本集團的業務受中國醫保政策、市場因素以及COVID-19疫情所影響，惟本集團的收入仍錄得15.0%的增長，達人民幣5,981.7百

萬元。於2022年，本集團在研發方面亦取得眾多突破性成果。本集團預期，隨著已商業化新產品的收入增長及若干新產品上市，2023年將為成果豐碩及除舊布新的一年。

現有產品有望穩定增長，過往兩年批准的新產品預期將迅速增加

在腫瘤治療領域，本集團擁有獨家產品力撲素、希美納以及廣譜抗腫瘤產品博优諾。於2023年1月，力撲素(本集團採用創新的脂質體給藥系統的紫杉醇製劑)順利維持列入國家醫保目錄乙類範圍，其報銷標準則保持不變。力撲素的所有適應症，包括非小細胞肺癌、卵巢癌及乳腺癌，均可以經國家醫保目錄獲報銷。獲維持列入國家醫保範圍，將確保力撲素能夠繼續惠及更多患者，提高該產品在相關適應症的滲透率，並為其長期發展提供助力。同樣地，於2023年1月，博优諾®的兩個新適應症亦獲成功納入更新國家醫保目錄。於本公告日期，博优諾®的所有五個適應症均已被納入更新的國家醫保目錄。

在心血管治療領域，本集團擁有獨家產品血脂康及歐開。血脂康為專利天然藥品，以紅麴為原料製成，用於高脂血症治療。自2019年本集團將血脂康在中國內地的推廣權授予阿斯利康以來，血脂康持續保持快速增長，成為本集團的又一旗艦產品，2021年銷售額超逾人民幣1,000百萬元。預計血脂康於未來幾年將有望保持兩位數的增幅。歐開為中國唯一含有鈉鹽的口服七葉皂苷片，廣泛用於治療各種原因引起的軟組織腫脹及靜脈水腫。歐開過往數年一直急速增長，目前已成為本集團心血管治療領域的又一重要產品。本集團將繼續探索該產品的使用場景及機構，擴展該產品的市場潛力。

在中樞神經系統治療領域，本集團擁有發展成熟的產品思瑞康、思瑞康緩釋片及里斯的明透皮貼劑。該等發展成熟產品的已順利開發本集團在該治療領域廣泛的客源，並建立夥伴關係。在過去兩年中，本公司已在不同市場推出三個創新中樞神經系統產品(即瑞欣妥、里斯的明多天貼劑及若欣林)。隨著中樞神經系統治療領域新產品推出，我們在該領域的銷售將會增長。

於2021年1月，瑞欣妥的上市註冊已獲得中國國家藥品監督管理局批准。此為本集團第一個由長效緩釋技術平台開發的獲批上市創新製劑。瑞欣妥是用於治療精神分裂症的每兩週注射一次的緩釋微球肌肉注射製劑。

與口服抗精神病藥物相比，長效製劑不需要每天給藥，因此更容易被患者接受，可以降低患者因疾病而產生的自我羞辱感。患者跳過給藥的可能性亦較小，使用長效藥物面臨的藥物過量風險亦較低。使用長效注射劑的患者血漿藥物水準穩定，不會因血漿藥物水準下降

較慢而不及時給藥而立即復發。瑞欣妥可明顯改善精神分裂症患者普遍存在的口服抗精神病藥物的用藥依從性問題，簡化治療方案。

瑞欣妥與另一種已上市的長效注射藥物相比亦有一些優勢。例如，患者首次注射瑞欣妥後無需再服用口服製劑，且比參照產品能更快達到穩態血藥濃度，對於急性期發作且依從性和配合度不好的患者，能快速控制症狀。停藥後，瑞欣妥在人體內的濃度下降速度明顯快於參照藥物，便於醫生根據患者的情況調整劑量。使用瑞欣妥的患者亦有穩定的臨床有效血漿藥物水準，臨床治療亦因此更加方便。

於2021年12月，瑞欣妥被納入最新國家醫保目錄，預期將為中國約1,000萬精神分裂症患者帶來新的希望。2021年國家醫保目錄於2022年1月開始實施。

於2023年1月，瑞欣妥[®]已獲FDA上市批准，用於治療精神分裂症成人患者、以及作為單藥或作為鋰鹽或丙戊酸鹽的輔助療法用於雙相障礙I型成人患者的維持治療。據本公司所知，瑞欣妥為首個由中國內地製藥公司根據《聯邦食品、藥品及化妝品法》第505(b)(2)條開發且獲FDA批准的複雜制劑產品。瑞欣妥在歐洲的開發工作同樣進展順利，並計劃在全球市場上市。

於2021年5月，利斯的明多天貼劑有資格獲得歐盟各個成員國的上市授權。於2021年9月，利斯的明多天貼劑的上市申請已獲英國批准。

利斯的明多天貼劑是一周兩次的利斯的明創新貼片劑型，用於治療與阿爾茨海默症相關的輕中度癡呆症。該產品由本集團專有的透皮釋藥技術平台開發，是本集團在中樞神經系統治療領域的核心產品之一。

利斯的明是一類稱為膽鹼酯酶抑制劑的藥物。該類藥物可以通過增加大腦中某些天然物質的數量，並放大神經細胞之間的溝通通道來改善記憶和思維等認知功能，而神經細胞在輕度至中度阿爾茨海默症患者中的活性較弱。目前該藥以片劑和貼片的形式提供。

相比市場普遍銷售的利斯的明單日透皮貼劑，利斯的明多天貼劑具有較低的使用頻率，能夠改善患者的用藥依從性。與口服方式相比，利斯的明多天貼劑通過透皮給藥方式，對吞

咽困難患者來說較方便，並且可以降低噁心嘔吐等胃腸道不良反應的發生率。本集團已提交並獲授予一系列保護利斯的明多天貼劑的國際專利。

於2022年11月，若欣林已被國家藥品監督管理局批准用於治療抑鬱症。據本公司了解，該產品為中國本地企業研發的首個具有自主知識產權用於治療抑鬱症的1類化學新藥。該產品得以上市，標誌中國本地研發的創新藥物在該領域的一次突破。

若欣林是化學新藥。若欣林的作用機制(「作用機制」)研究結果發表在《藥理學前沿》(Frontiers in Pharmacology)上。二期臨床試驗結果發表在《國際神經精神藥理學雜誌》(International Journal of Neuropsychopharmacology)上，並在中華醫學會第十九屆全國精神病學術會議上發佈。III期臨床試驗的結果在2022年APA年會上公佈。關於若欣林[®]作用機制的臨床前研究表明，其為一種5-羥色胺(5-HT)、去甲腎上腺素(NE)多巴胺三重再攝取抑制劑(「SNDRI」)。神經遞質5-羥色胺(5-HT)、去甲腎上腺素(NE)及多巴胺與抑鬱症密切相關。與現有的選擇性5-羥色胺再攝取抑制劑及5-羥色胺(5-HT)／去甲腎上腺素(NE)再攝取抑制劑(「SNRI」)相比，SNDRI增加對多巴胺的干預，這有望使治療藥物之間產生更大的協同作用，以更全面地改善抑鬱症患者不同層面的抑鬱症症狀，同時可以緩解因5-羥色胺(5-HT)水平提高而導致多巴胺減少所帶來的副作用。

若欣林乃基於在中國進行的六項臨床研究而獲批。有關臨床研究顯示，若欣林能夠全面、穩定改善抑鬱症狀，顯著改善焦慮狀態、阻滯／疲勞症狀，緩解快感缺失和認知能力，促進患者更快恢復社交能力。此外，該藥具有良好的安全性和耐受性，不會引起嗜睡，對性功能、體重及脂質代謝沒有明顯影響。

在其他治療領域，本集團亦有一個新產品博优倍於2022年11月上市。博优倍獲批准用於治療骨折高風險的絕經後婦女的骨質疏鬆症。在絕經後婦女中，該產品可顯著降低椎體、非椎體和髖部骨折的風險。據本公司所知，博优倍為全球首個獲批上市的Prolia(普羅力)的生物仿製藥。於2023年1月，博安生物已授予正大青島在中國內地獨家銷售博优倍的權利。正大青島深耕骨質疏鬆症領域多年，擁有多款產品，其核心產品在中國內地市場佔據領先地位。博优倍可與該公司在這一領域的現有產品形成富有競爭力的產品組合、發揮更大的協同效應。憑藉正大青島在相關領域專業的專業市場及銷售團隊以及廣泛的分銷網絡，將加快推動博优倍的商業化，以滿足中國患者迫切的臨床需求。除中國市場外，博优倍正在歐洲及美國進行開發，並計劃在全球市場進行銷售。

開發中的在研產品有望在不久將來推出

除於2021年及2022年推出的產品外，於本公告日期，本集團亦有八款在研產品在不同市場進行NDA審評。其中有五款產品(即LY01005、LY03013、LY021702、LY03010及BA1102)正於中國內地進行NDA審評。LY01017正在香港進行NDA審查，而LY30990則正在歐洲進行NDA審評，LY03005正在美國進行NDA審評。該八款產品有望在不久將來獲批准。本集團同時亦有七款在研產品(即LY01017、LY03003、LY03010、LY30410、LY021701、BA5101及BA9101)處於III期臨床試驗、關鍵性研究或NDA/BLA籌備階段。

於2022年12月，本公司的附屬公司(即博安生物)已完成其全球發售，其股份已於2022年12月30日在聯交所上市。本公司認為，分拆上市將給予博安生物作為獨立上市公司的身份，可為其快速增長的業務提供獨立籌資平台，並擴大其投資者基礎。

總括而言，展望全年，宏觀經濟環境發生重大變化。回顧過往數年，COVID-19疫情、全球經濟的波動及政策變動，給有關行業的日常經營帶來許多挑戰。面對該等挑戰，本集團將從戰略上持續提高管理效率，擴大核心治療領域的銷售團隊，加大對重點產品的研發力度，加快推進候選產品的上市。對外，本集團將憑藉優勢不斷深入國內外市場，並積極尋求與第三方的合作機會，確保業務保持高質量健康增長。

財務回顧

收入

截至2022年12月31日止年度，本集團的收入約為人民幣5,981.7百萬元，較2021年12月31日止年度的人民幣5,200.2百萬元增加約人民幣781.5百萬元或15.0%。該增幅乃主要由於下文進一步闡述若干產品的銷售上升所致。

截至2022年12月31日止年度，本集團腫瘤產品的銷售收入增加至人民幣2,305.8百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣1,414.1百萬元增加約人民幣891.7百萬元或63.1%，主要由於本集團各類腫瘤產品的銷售增加及授出腫瘤產品的許可所致。

截至2022年12月31日止年度，心血管系統產品銷售收入增加至人民幣1,535.7百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣1,427.3百萬元增加約人民幣108.4百萬元或7.6%，主要由於本集團各類心血管系統產品的銷售增加所致。

截至2022年12月31日止年度，消化與代謝產品的銷售收入減少至人民幣632.4百萬元，較2021年12月31日止年度的人民幣898.5百萬元減少約人民幣266.1百萬元或29.6%，主要由於本集團各類其他消化與代謝產品的銷售減少所致。

截至2022年12月31日止年度，中樞神經系統產品的收入減少至人民幣1,322.7百萬元，較2021年12月31日止年度的人民幣1,323.8百萬元減少約人民幣1.1百萬元或0.1%。

截至2022年12月31日止年度，其他產品的銷售收入增加至人民幣185.0百萬元，較2021年12月31日止年度的人民幣136.6百萬元增加約人民幣48.4百萬元或35.4%，主要由於本集團各類其他產品的銷售增加所致。

銷售成本

本集團的銷售成本由截至2021年12月31日止年度的人民幣1,803.5百萬元增加至截至2022年12月31日止年度的約人民幣1,841.1百萬元，佔本集團同年總收入約30.8%。本集團的銷售成本利潤率下降，乃主要由於截至2022年12月31日止年度的低成本產品的銷售額較2021年上升。

毛利

截至2022年12月31日止年度，本集團的毛利增至人民幣4,140.5百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣3,396.7百萬元增加約人民幣743.8百萬元或21.9%。毛利率為69.2%，較截至2021年12月31日止年度的65.3%有所增加，乃主要由於截至2022年12月31日止年度本集團高利潤產品的銷售額較2021年上升。

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貼、利息收入及投資收入。截至2022年12月31日止年度，本集團的其他收入及收益增加至人民幣393.1百萬元，較截至2021年12月31日止年度的人民幣330.7百萬元增加約人民幣62.4百萬元或18.9%。該增幅乃主要由於年內確認的匯兌收益增加所致。

銷售及分銷開支

本集團的銷售及分銷開支包括與本集團的營銷、推廣及分銷活動直接相關的開支。截至2022年12月31日止年度，本集團的銷售及分銷開支為人民幣1,819.7百萬元，較2021年12月31日止年度的人民幣1,704.8百萬元增加人民幣114.9百萬元或6.7%。該增幅乃主要由於員工

成本及推廣開支增加所致。另一方面，本集團銷售及分銷開支佔收入的百分比下降至30.4%，而截至2021年12月31日止年度則為32.8%。

行政開支

本集團的行政開支主要包括員工成本、一般營運開支、會議及娛樂開支、差旅及運輸開支、折舊、攤銷及減值虧損、核數師酬金、諮詢開支、銀行費用、稅項以及其他行政開支。截至2022年12月31日止年度，本集團的行政開支約為人民幣582.9百萬元，較2021年12月31日止年度的人民幣570.8百萬元增加約人民幣12.1百萬元，或2.1%。錄得輕微增長，乃主要由於年內產生博安生物全球發售的上市開支所致。

其他開支

本集團的其他開支主要包括研發成本、捐款、出售物業、廠房及設備虧損及雜項開支。截至2022年12月31日止年度，本集團的其他開支約為人民幣990.4百萬元，較2021年12月31日止年度的人民幣1,127.6百萬元減少約人民幣137.2百萬元或12.2%。該減少乃主要由於與截至2021年12月31日止年度所作的一次性撥備相比，年內所作的撥備金額(指與去年法律索賠有關的索賠金額利息)大幅減少所致。

財務成本

截至2022年12月31日止年度，本集團的財務成本為人民幣471.8百萬元，較2021年12月31日止年度的人民幣399.5百萬元增加約人民幣72.3百萬元或18.1%。該增幅乃主要由於截至2022年12月31日止年度的銀行利息較截至2021年12月31日止相應年度高所致。

所得稅開支

截至2022年12月31日止年度，本集團的所得稅開支為人民幣86.5百萬元，較2021年12月31日止年度的人民幣70.2百萬元增加人民幣16.3百萬元或23.2%。截至2022年12月31日止年度的實際稅率為12.9%，而截至2021年12月31日止年度為-94.2%。

溢利淨值

本集團截至2022年12月31日止年度的溢利淨值約為人民幣583.3百萬元，較2021年12月31日止年度的虧損淨額人民幣144.8百萬元增加約人民幣728.1百萬元，或502.8%。本集團的正常化EBITDA(定義為不包括權益結算股份獎勵開支、應付或然代價的公允價值變化、非控股

權益贖回負債之公允價值調整、可換股債券的公允價值變動及法律索賠撥備的年內EBITDA)較截至2021年12月31日止年度增加人民幣607.3百萬元或44.8%至人民幣1,962.6百萬元。本集團的正常化溢利淨值較截至2021年12月31日止年度增加人民幣435.1百萬元或100.0%至人民幣870.1百萬元。股東應佔正常化溢利較截至2021年12月31日止年度增加人民幣447.0百萬元或101.8%至人民幣886.0百萬元。正常化溢利淨值及股東應佔溢利定義為不包括權益結算股份獎勵開支、應付或然代價的公允價值變動、非控股權益贖回負債之公允價值調整、可換股債券利息開支、可換股債券之公允價值變動、及法律索賠撥備的年內溢利淨值及股東應佔溢利。

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的財務資料，我們亦使用上述正常化項目作為未根據國際財務報告準則規定或呈列的其他財務計量。我們認為，該等非國際財務報告準則計量有助於比較不同期間及不同公司之間的經營業績，可調整非經常性及若干非現金項目的潛在影響，管理層認為該等非國際財務報告準則計量代表我們的經營業績。我們認為，此計量為投資者及其他人士提供有用信息，使其採用與管理層相同的方式了解並評估我們的綜合經營業績。該等正常化項目並無國際財務報告準則規定的標準涵義，且可能與其他公司呈列的類似稱謂的計量並不相同。使用該等非國際財務報告準則計量作為分析工具存在局限，本公司股東不應將有關計量視為獨立於我們根據國際財務報告準則所呈報的經營業績或將其視作可用於分析有關經營業績的替代工具。

流動資金、財務及資本資源

於2022年12月31日，本集團的流動資產淨值約為人民幣1,298.6百萬元，而於2021年12月31日則為約人民幣3,066.5百萬元。本集團的流動比率由2021年12月31日的約1.42略微減少至2022年12月31日的約1.14。流動資產淨值減少主要由於本集團的流動負債中的貸款及借款增加所致。

借款及資產質押

在2022年12月31日，本集團的計息貸款及借款合共約為人民幣7,642.7百萬元，而於2021年12月31日則約為人民幣7,620.1百萬元。於貸款及借款中，約人民幣5,378.0百萬元為須於一年內償還及約人民幣2,264.7百萬元為須於一年後償還。本集團的貸款及借款中的人民幣4,351.8百萬元以固定利率計息。於2022年12月31日，本集團的借款主要以人民幣、歐元及美元計值，而現金及現金等價物主要以人民幣、港元及美元計值。

資產負債率

於2022年12月31日，本集團的資產負債率(按總借款除以總權益計算)由2021年12月31日的83.6%下降至69.2%。該下降主要由於報告期內總股本略有增加所致。

外匯及匯率風險

本集團的營運主要於中國進行，故本集團承受的外匯風險來自人民幣與有關業務所涉及的其他貨幣匯率的變動。本集團的銀行結餘、貿易及其他應收款項及應付款項以及其他以人民幣以外的貨幣計值的銀行貸款均使本集團遭受外匯風險的影響。本集團尋求通過外匯淨額最小化來限制所面對的外匯風險。於2022年12月31日，本集團並無就外匯風險進行任何對沖交易。董事預期人民幣匯率的波動將不會對本集團的營運造成重大不利影響。

可換股債券

於2019年7月9日，本公司發行本金總額為300,000,000美元的1.50%的可換股債券，該債券已在聯交所上市(股份代號：5993)(「2019年可換股債券」)。債券持有人可選擇在2019年8月19日或之後至2024年7月9日前十日當日營業時間結束時隨時按初步換股價每股8.15港元將債券轉換為本公司普通股。債券持有人可選擇於提早贖回時，按3.75%的總收益率贖回債券。任何未轉換之可換股債券將於2024年7月9日以債券本金額的112.25%加上其應計但未付利息的價格贖回。債券按年利率1.50%計息，每半年期末於1月9日及7月9日支付。

於2022年5月27日，本金總額為8,389,000美元的2019年可換股債券按換股價每股7.90港元的轉換為本公司8,298,419股普通股。2022年7月9日，本金總額為291,611,000美元的2019年可換股債券以債券本金的107.07%贖回。贖回完成後，沒有任何此類可換股債券未予償還，有關債券已於2022年7月退市。

本公司按利率6.50%及初步換股價每股3.50港元向獨立第三方認購方新葉生物醫藥控股有限公司發行非上市可換股債券，即(i)於2022年8月16日發行本金為人民幣1,200百萬元等額港元的可換股債券(「2022年8月可換股債券」)；及(ii)於2022年9月13日發行本金為人民幣300百萬元等額港元的可換股債券(「2022年9月可換股債券」)，與2022年8月可換股債券統稱為「2022年可換股債券」。2022年8月可換股債券的到期日為首個付款日後的360天，而2022年9月可換股債券的到期日為2023年7月24日。

2022年可換股債券涵蓋兩個部分：

- (a) 債務部分最初乃按公允價值計量。經考慮對交易成本的影響後，隨後轉用實際利息法按攤銷成本計量。
- (b) 衍生品部分包含轉換期權（與債務部分並無密切關係），乃按公允價值計量，公允價值的變動在損益中確認。

債務部分的公允價值乃於發行當日以並無轉換選擇權的同類債券之同等市場利率來估算。

與發行2022年可換股債券有關的總交易成本按其各自於公允價值的比例分配予債務及衍生品部分。

對沖活動

於2022年12月31日，本集團並無使用任何金融工具以作對沖之用，亦無就外匯風險或利率風險訂立任何對沖交易。

重大投資或資本資產的未來計劃

本集團並無擁有其他重大投資或資本資產計劃。

報告期末後續事項

2023年2月22日，本公司已按配售價每股配售股份3.78港元向不少於六名承配人配售合共212,000,000股新股份（相當於其已發行股份總數（經配發及發行配售股份後擴大）約5.64%）。有關配售詳情，請參閱本公司日期為2023年2月15日及2023年2月22日的公告。

末期股息

截至2022年12月31日止年度，概無宣派任何股息（2021年：無）。

暫停辦理股份過戶登記

本公司股東週年大會將於2023年5月25日（星期四）舉行。為確定符合出席股東週年大會並於會上投票的資格，本公司將於2023年5月22日（星期一）至2023年5月25日（星期四）（包括首尾兩天）暫停辦理股份過戶登記，期間將不會辦理本公司任何股份過戶登記手續。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，所有本公司股份過戶文件連同相關股票必須於2023年5月19日（星期五）下午四時三十分前送交本公司的香港股份登記分處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，以辦理登記手續。

企業管治常規

本集團致力於維持高標準的企業管治以保障其股東的利益及提升企業價值及問責性。本公司已經採納聯交所證券上市規則(「上市規則」)附錄14所載企業管治守則(「企業管治守則」)作為其本身的企業管治守則。

於2022年12月31日及直至本公告日期，本公司已遵守現行企業管治守則所載的所有適用守則條文，惟以下偏離除外：

企業管治守則守則條文第A.2.1條

主席及行政總裁之角色應加以區分且由不同人士擔任。

根據本公司的現行組織架構，劉殿波先生為董事會的執行主席兼行政總裁。憑藉於醫藥行業擁有豐富經驗，董事會認為由同一人出任主席及行政總裁兩職有利本集團的業務前景及管理。由富有經驗及才能的人士組成的高級管理層與董事會，可確保權力與權限之間有所制衡。

證券交易的標準守則

本公司已採納董事進行證券交易的行為守則，其條款不遜於上市規則附錄10內上市發行人董事進行證券交易的標準守則(「標準守則」)所載的規定標準。經本公司向全體董事作出具體查詢後，董事已確認彼等於截至2022年12月31日止年度已經遵守標準守則。

購買、出售或贖回上市證券

於2022年5月27日，本金額為8,389,000美元的2019年可換股債券已按換股價每股7.90港元轉換為本公司的8,298,419股普通股。於2022年7月9日，本公司已按債券本金金額的107.07%贖回本金金額為291,611,000美元的2019年可換股債券(股份代號：5993)。於贖回後，概無任何發行在外的已發行2019年可換股債券，2019年可換股債券已於2022年7月21日退市。

除上文披露者外，本公司或其任何附屬公司於截至2022年12月31日止年度內概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

審核委員會

審核委員會已與董事會審閱本集團採納之會計準則及政策以及本集團截至2022年12月31日止年度之經審核年度業績及經審核綜合財務報表。審核委員會亦批准本集團截至2022年12月31日止年度之年度業績及綜合財務報表，並已將其提交予董事會以供審批。

於聯交所及本公司網站刊發經審核綜合年度業績及2022年年報

根據報告期間適用之上市規則之規定，載有本公告所載之本公司所有資料(包括截至2022年12月31日止年度財務業績)之2022年年報將適時於本公司網站(www.luye.cn)及聯交所網站(www.hkexnews.hk)刊載及寄發予本公司之股東。

承董事會命
綠葉製藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2023年3月29日

於本公告日期，本公司執行董事為劉殿波先生、楊榮兵先生、袁會先先生及祝媛媛女士；本公司非執行董事為宋瑞霖先生及孫欣先生；及本公司獨立非執行董事為張化橋先生、盧毓琳教授、梁民傑先生及蔡思聰先生。