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，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

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2022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2022年12月31日止年度的經審核綜合業績。該等業績已經本公司核數師按照國際審計準則審核。此外，該業績亦經本公司審核委員會審閱。

摘要

財務摘要

截至2022年12月31日止年度，儘管市況嚴峻，但本集團仍錄得以下業績：

— **收入**約為人民幣2,749.7百萬元，較去年增長約9.2%，自2017年集團重組以來連續第五年錄得約雙位數增長；

— **毛利**由截至2021年12月31日止年度的約人民幣1,933.0百萬元增長約7.1%至約人民幣2,070.5百萬元；

— **純利**約為人民幣855.4百萬元，較去年減少約人民幣68.0百萬元。撇除投資的公允價值虧損變動人民幣80.5百萬元及經考慮其進一步開發的不確定性而對相關無形資產計提全額減值虧損人民幣99.5百萬元後，一般業務經營核心純利約為人民幣1,035.4百萬元，較去年增長約5.6%；

* *僅供識別*

— 本公司擁有人應佔**每股基本盈利**約為人民幣1.27元，較去年減少約10.6%；

— 本公司擁有人應佔**每股攤薄盈利**約為人民幣1.21元，較去年減少約9.0%；

— **經營現金流量**達到約人民幣1,183.6百萬元，較去年增加約人民幣154.1百萬元(或15.0%)。於2022年12月31日，現金及現金等價物以及現金存款總額(3至12個月或以浮動利率計息)為人民幣2,639.9百萬元；

— 董事會建議就截至2022年12月31日止年度派付末期股息每股0.39港元(2021年：每股股息0.35港元)。

業務摘要

我們在2021年度報告中闡述了我們的發展戰略，並於2022年已實現主要目標：

— **加強上市產品組合：**

- **日達仙**：我們的自有產品日達仙的銷售收入由截至2021年12月31日止年度的人民幣1,978.0百萬元增加人民幣190.3百萬元或9.6%至截至2022年12月31日止年度的人民幣2,168.3百萬元，顯示我們的業務並未因日達仙從帶量採購(「**VBP**」)中剔除而受到重大影響。持續增長的動力來自於患者需求日益增加，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：

  ✓ 四項有關日達仙的研究已經發表結果，而其他日達仙相關的臨床研究亦如期進行；

  ✓ 胸腺法新(「**Tα1**」，日達仙的通用名)已被納入另外八份治療指南與共識，其中Tα1首次在胃癌指南中獲推薦；

  ✓ 於2022年期後，Tα1被納入《2022版上海市新型冠狀病毒感染診治規範與分級診療流程》及《肺癌患者新型冠狀病毒感染防治專家共識》，並獲多家三級綜合醫院推薦用於治療COVID-19患者；

  ✓ 支持及參與2022年10月在意大利羅馬舉行的第六屆胸腺法新與人類健康和疾病國際研討會，以加強在Tα1在健康及疾病領域的化學、生物學及臨床應用方面的國際合作及進步；

✓ 參與合資公司設立互聯網醫院平台(「**海大夫平台**」)，與多家其他互聯網醫院合作，將該等互聯網醫院融入GTP模式，進一步提升患者的數字化可及性；

✓ 加強免e在線(「**免e在線**」)的患者通訊和教育功能，將藥品採購、配送、商業保險等服務整合到海大夫平台。

- **擇泰**：截至2022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184.3百萬元，而去年為人民幣169.8百萬元。與日達仙相似，我們已提升擇泰於醫院外對患者的可及性並實施學術推廣計劃：

  ✓ 完成設立重點城市門診輸注中心；

  ✓ 完善擇泰的數字門戶泰骨聯盟(「**泰骨聯盟**」)，更好地整合對患者的服務，包括通訊、藥品採購及輸注預約等；

  ✓ 啟動擇泰對早期乳腺癌患者骨健康的真實世界研究；

  ✓ 唑來膦酸(擇泰的化合物)在中國獲三項乳腺癌治療指引推薦使用。在國外，自2017年開始，其已被美國臨床腫瘤學會(「**ASCO**」)及Ontario Health(安大略癌症治療中心[CCO])納入有關在乳腺癌輔助治療中雙磷酸鹽及其他骨改良藥使用的臨床實踐指南及更新。2022年該指南更新於2022年3月發表於《臨床腫瘤學雜誌》(JCO，為ASCO官方期刊，影響因子50.7)。

— **加快產品管線進展**：

- **Vaborem®(注射用美羅培南偉博巴坦)(「Vaborem」)**：其已被世界衛生組織(「**WHO**」)列入基本藥物示範目錄，並在最近研發的各種治療多重耐藥革蘭氏陰性菌感染的藥物中被WHO定義為一種創新抗生素。

- ✓ 新許可協議：於2022年8月，本集團與A. Menarini Asia-Pacific Holdings Pte. Ltd.（美納里尼集團「**美納里尼**」旗下公司）訂立許可及合作協議，授予本集團根據此前美納里尼與Melinta Therapeutics的總許可協議於中國獨家開發及商業化Vaborem。Vaborem已在美國、歐盟及其他國家批准上市用於治療患有複雜性泌尿道感染（「**cUTI**」）（包括急性腎盂腎炎）的成人。在部分地區，其亦獲批准用於治療患有複雜性腹腔內感染（「**cIAI**」）及HABP/VABP。倘Vaborem於中國獲批准，其將滿足國內尚未滿足的重大醫療需求；

- ✓ IND獲批：於2022年12月，中國國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）正式受理本集團就Vaborem提交的試驗性新藥（「**IND**」）申請。此臨床試驗申請包括一項III期臨床研究，其目的是評估Vaborem在中國cUTI（包括腎盂腎炎）患者中的療效和安全性；以及一項針對中國健康志願者的藥代動力學研究，以評估Vaborem的藥代動力學特徵。這兩項在中國開展的臨床研究用於橋接國外臨床試驗數據，並支持Vaborem最終在中國的新藥上市申請（「**NDA**」）。於2023年3月，國家藥監局批准了該IND申請。

- **DANYELZA®（那西妥單抗）（「達佑澤」）**為唯一一款獲批靶向神經節苷脂GD2（一種神經母細胞瘤細胞表面的腫瘤抗原）的人源化單克隆抗體。

  - ✓ BLA獲批：於2022年12月，國家藥監局已批准達佑澤的生物製品許可申請（「**BLA**」），其與粒細胞 — 巨噬細胞集落刺激因子（「**GM-CSF**」）聯合給藥，用於治療伴有骨或骨髓病變，對既往治療表現為部分緩解、輕微緩解或疾病穩定的1歲及以上兒童或成年復發性或難治性高危神經母細胞瘤患者（「**適應症**」）；

  - ✓ BLA遞交：基於2022年所做的準備工作，本集團亦於2023年1月在香港遞交達佑澤的BLA，用於治療上述適應症；

✓ 臨床試驗：於2022年6月，國家藥監局批准本集團達佑澤及GM-CSF聯合伊立替康及替莫唑胺(「**IT**」)用於原發難治性或首次復發的高危神經母細胞瘤患者的IND申請(「**203號研究**」)。203號研究的開發和結果將擴大達佑澤在高危神經母細胞瘤領域的臨床應用，並使更多患有該病的兒童受益；

✓ 試點推出：受惠於政策支持及當地醫院合作，本集團於2021年在海南博鰲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達佑澤用於治療復發／難治性高危神經母細胞瘤患者。自2022年1月起，達佑澤根據台灣特別進口政策開始於當地產生收入。截至2022年12月31日止年度，達佑澤貢獻收入約人民幣30.5百萬元。

- **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。於2022年9月，RRx-001用於小細胞肺癌(「**SCLC**」)三線及以上治療的III期註冊臨床研究已於中國完成首例患者給藥。該三期註冊臨床研究是一項對照、開放、國際隨機化研究，在中美同步開展。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小分子靶向藥物。

— **提升產品開發能力：**

- 本公司於2022年6月委任毛力博士為副總裁、研究及開發(「**研發**」)部總經理兼首席醫學官。毛博士為上呼吸消化道惡性腫瘤方面的世界知名醫生及科學家，於美國及中國擁有逾35年豐富的腫瘤學臨床實踐、臨床和基礎研究以及領導經驗。彼已作為本集團產品開發委員會的主席以支持產品開發；

- 於2022年1月，我們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。

資本管理摘要

— 憑藉截至2022年12月31日止年度於資本管理方面的努力，本公司於2023年3月獲納入滬港通的合資格股票，有助於進一步擴大股東基礎及增加本公司股份的流動性。本公司亦自2021年9月起獲納入深港通。

概覽

2022年是動盪的一年，全球經濟受到多重不利衝擊，包括烏克蘭戰爭、COVID-19疫情持續、供應鏈中斷、持續高通脹及對金融狀況急劇收緊可能造成經濟衰退的擔憂。世界銀行估計2022年全球經濟擴張由2021年的5.7%降至2.9%。2022年中國經濟增長為3%，而2021年則反彈8.4%。

在全球及國內經濟充滿挑戰的背景下，我們展現了強大的業務韌性，並取得了穩健的業績。通過將互聯網醫院整合至我們獨特的GTP模式，我們能夠通過我們的數字門戶加強醫生與患者之間的直接聯繫，並繼續提高我們產品的可及性。我們積極開展各類臨床研究，取得了豐碩成果以支持我們的生命週期管理，並且在加快產品管線及提升產品開發能力方面亦取得了穩步進展。憑藉強大的商業執行能力、業務／產品開發的進展及高效的營運，我們處於有利位置以維持長期增長。

截至2022年12月31日止年度，我們實現收入人民幣2,749.7百萬元，較去年增長9.2%。2022年毛利增至人民幣2,070.5百萬元，較去年增長7.1%。受全球估值暴跌、生物醫藥企業現金緊缺以及美元升值影響，經記錄投資的公允價值虧損變動人民幣80.5百萬元及因進一步開發的不確定性而對相關無形資產計提全額減值虧損人民幣99.5百萬元後，純利下調至人民幣855.4百萬元。撇除公允價值虧損變動及上述減值虧損的影響外，對比截至2021年12月31日止年度，一般業務經營的核心純利增長5.6%至人民幣1,035.4百萬元。經營現金流量達到人民幣1,183.6百萬元，較截至2021年12月31日止年度增加人民幣154.1百萬元，或15.0%。

我們亦在充裕的資產負債表上建立可持續增長。於2022年12月31日，現金及現金等價物以及現金存款總額(3至12個月或以浮動利率計息)約為人民幣26億元，約為公司資產淨值的88.2%。此外，借款總額與資產淨值的比率由2021年12月31日的28.2%降至19.3%。另一方面，全球生物醫藥企業的財務困難為我們提供難得的併購機遇，以支持本公司的發展目標。我們正在積極尋找潛在目標，將繼續投資促進增長，並在面臨經濟衰退壓力時保持謹慎。

業務回顧

我們是一家以成為腫瘤及重症感染領域中領先專業製藥公司為目標的生物製藥公司，兩者均為中國最大且發展迅速，並存在重大未滿足醫療需求的治療領域。為實現目標，我們實施「雙輪驅動」戰略 — 部署商業化專業知識及培養產品開發能力。在商業化方面，我們的上市產品具有強大現金產生能力，而在產品開發方面，已經建立了具有首創／最佳潛力的創新在研產品。

商業化

截至2022年12月31日，我們的銷售及營銷團隊由約790名僱員(截至2021年12月31日：720名)組成，系統性地部署到中國的醫院及其他醫療機構，並把握最新的市場動態，包括分配至免疫事業部(「**IBU**」)的約530名僱員、腫瘤事業部(「**OBU**」)的約220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學術推廣活動，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。

GTP模式及生命週期管理是我們商業化能力的兩個關鍵組成部分。我們從自有產品日達仙開始運用這兩種途徑，並逐步擴展至授權引入產品。

1) GTP模式：

為通過藥房實現銷售多元化並擴大日達仙的銷售，我們早於2015年試行GTP平台，此後通過將日達仙的銷售從醫院擴展至藥房，增強日達仙對患者的可及性。我們於2018年開始通過GTP平台產生銷量，通過GTP模式的銷量佔日達仙銷量的比例顯著上升。截至2022年12月31日止年度，通過GTP模式的銷量佔日達仙總銷量超過72%，而去年則約為60%。

於2022年12月31日，GTP模式(包括IBU及OBU)有超過172,000名註冊患者、超過121,000名註冊醫生及約760間DTP藥房。

於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。在設有試行互聯網醫院的城市，患者可以直接在線上獲得諮詢和電子處方。GTP亦為本集團向患者提供增值服務(如綜合學術及患者教育)的平台。該模式為我們的患者提供了極大的便利和全方位的支持。

通過我們多年來對技術及線上平台的積極開發和投資，我們旨在以更低成本接觸更多的利益相關者及客戶，以實現營運效率。目前GTP模式下的合作如下：

- ✓ 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」；
- ✓ 商業保險供應商：零氪、眾安保險及鎂信健康；
- ✓ 供應鏈及其他數字患者服務：上海順豐醫藥供應鏈控股有限公司及零氪科技；
- ✓ 其他零售銷售渠道：阿里健康及京東健康。

截至2022年12月31日止年度，GTP模式的主要更新為：

- ✓ 參與合資公司設立海大夫平台，與多家其他互聯網醫院合作，將該等互聯網醫院融入GTP模式，進一步提升患者的數字化可及性；
- ✓ 加強IBU免e在線(「**免e在線**」)及泰骨聯盟(「**泰骨聯盟**」)的患者通訊和教育功能，將藥品採購、配送、商業保險及其他服務(如輸注預約)整合到海大夫平台；
- ✓ 完成設立重點城市的擇泰門診輸注中心。

2)　生命週期管理：

我們的已上市產品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。

I)　臨床研究及發表

我們一直資助支持研究人員進行隨機對照試驗(「**RCT**」)及真實世界研究(「**RWS**」)，以研究已上市產品在腫瘤、重症感染、疫苗及其他治療領域的潛在臨床應用。截至本公告日期，我們在中國和海外(美國及意大利)有超過10項正在進行的臨床研究。報告期內及截至本公告日期的主要成果如下：

i)　研究報告發表：

- ✓ 於2022年4月在Cancer Research上發表「胸腺法新於胞葬作用中逆轉腫瘤相關巨噬細胞的M2極化」研究。研究得出結論，Tα-1通過逆轉胞葬作用激活的巨噬細胞的M2極化以提高化療的療效，表明化療後立即注射Tα-1可能有助於乳腺癌患者的高度協同抗腫瘤作用；

- ✓ 於2022年5月在Hepatology International上發表的一項針對120名乙型肝炎病毒(「**HBV**」)相關的慢性肝衰竭急性發作(「**ACLF**」)患者的臨床研究證明，Tα1對HBV相關的ACLF患者安全，並能顯著改善90天無肝移植存活率(75% v.s. 53.4%，P=0.03)和180天無肝移植存活率(66.1% v.s. 48.3%，P=0.063)；

- ✓ 於 2022 年 7 月 在International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics上發表的一項II期臨床研究表明，與歷史對照組相比，局部晚期不可手術非小細胞肺癌患者在同步放化療的同時及之後接受胸腺法新的治療，可顯著減少2級及以上放射性肺炎和3-4級淋巴細胞減少症的發生；

✓ 「一項關於胸腺法新治療住院患者由於新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)感染引起的低氧血症和淋巴細胞減少的試點試驗」於2022年10月發表在The Journal of Infectious Diseases(JID)上。JID是美國感染病協會(IDSA)的官方雜誌。該隨機試點試驗的數據首次初步評估Tα1對於患有COVID-19所致的低氧血症及淋巴細胞減少的住院患者的臨床療效及安全性。其得出結論，Tα1具有安全性和耐受性，並增加患者的CD4 + T細胞數目。其亦建議應通過更大規模的研究進一步評估Tα1對於COVID-19管理的臨床獲益。

ii) 其他研究進展：

✓ 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的研究報告初稿已完成，並正在準備發表；

✓ 已完成有關Tα1聯合PD-1抗體和阿帕替尼對晚期胃癌療效RCT的患者入組；

✓ 美國一項預防老年血液透析患者COVID-19感染的Tα1試驗計劃已完成100%患者入組；

✓ 啟動擇泰對早期乳腺癌患者骨健康的RWS。

II) 治療指南與共識

i) 日達仙

基於我們對日達仙生命週期管理的工作，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，Tα1已被納入若干專業協會(包括中華醫學會(「**CMA**」)、中國臨床腫瘤學會(「**CSCO**」)、中國醫師協會及中國抗癌協會(「**CACA**」))發佈的治療指南與共識。

截至2022年12月31日止年度，Tα1被納入另外八份治療指南與共識，其中：

1) Tα1首次在胃癌指南中獲推薦：《中華醫學會胃癌臨床診療指南》及《中國腫瘤整合診治指南 — 胃癌》；

2) 來自中國研究型醫院協會休克與膿毒症專業委員會、中國重症監護免疫治療研究小組及國際休克學會聯合會(IFSS)的專家，首次制定了《膿毒症免疫監測與治療專家共識》，供國際參考。該專家共識發表在Military Medical Research（影響因子為34.915），Tα1為唯一推薦用於治療免疫抑制膿毒症患者的免疫調節藥物。

於2022 年年底後，Tα1 被納入《2022版上海市新型冠狀病毒感染診治規範與分級診療流程》及《肺癌患者新型冠狀病毒感染防治專家共識》，並獲中山大學附屬第一醫院及中南大學湘雅醫院等多家三級綜合醫院推薦用於治療COVID-19患者。

總結而言，Tα1已被納入以下治療指南與共識：

✓ 膿毒症（2014年、2020年及2022年）；

✓ 胰腺癌（2019年、2021年*及2022年）；

✓ 肝癌（2017年、2018年、2019年、2020年及2022年）；

✓ COVID-19（2020年及2022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*)；
- ✓ 慢性阻塞性肺疾病的免疫調節療法(2022年)；
- ✓ 肝癌患者的IFI(2022年)及其他。

** 發表年份；# 2023年發表*

ii) 擇泰

根據擇泰的臨床研究，唑來膦酸(擇泰的化合物)因其乳腺癌治療效果獲多家權威指南推薦：

- ✓ 在中國：1)《中國抗癌協會乳腺癌診治指南與規範》(2021)；2)《早期乳腺癌患者骨健康管理中國專家共識》(2022)推薦；和3)《骨改良藥物安全性管理專家共識》；

- ✓ 國際上：獲美國臨床腫瘤學會(「**ASCO**」)和Ontario Health(安大略癌症治療中心[CCO])納入在乳腺癌輔助治療中使用雙磷酸鹽及其他骨改良藥物的臨床實踐指南及更新。2022年該指南更新於2022年3月發表於《臨床腫瘤學雜誌》(JCO，為ASCO官方期刊，影響因子50.7)。

產品開發

近年，我們開始通過授權引入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IND申報到部分後期在研產品的關鍵性臨床試驗)獲得許可並參與產品開發過程。

我們的產品開發流程通過業務開發、研發及監管事務團隊的共同努力進行。該等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，該等產品具有成為首創／同類最優產品的潛力。2022年期間，我們的產品開發團隊共有約110人。

為提升產品開發能力，於2022年6月，本公司委任毛力博士為副總裁、研發部總經理兼首席醫學官。毛博士為上呼吸消化道惡性腫瘤方面的世界知名醫生及科學家，於美國及中國擁有逾35年豐富的腫瘤學臨床實踐、臨床和基礎研究以及領導經驗。彼已作為本集團產品開發委員會的主席以支持產品開發。

憑藉我們在產品開發方面的努力，我們在關鍵治療領域以及高價值／高增長領域(腫瘤及重症感染)已開發出多種處於不同開發階段的在研潛在候選藥物。截至本公告日期，我們已建立由9種在研候選藥物組成的產品組合，其中5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至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
Vaborem® (Meropenem+Vaborbactam)	碳青黴烯＋β-內醯胺酶抑制劑	cUTI、cIAI、HABP、VABP及菌血症	美納里尼集團(意大利)	已上市	於2022年12月於中國進行註冊研究而提交IND申請；於2023年3月取得IND批准
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2022年12月獲得國家藥監局的BLA批准；於2021年9月於澳門提交BLA及2023年1月於香港提交BLA
		那西妥單抗及GM-CSF聯合伊立替康及替莫唑胺用於高危神經母細胞瘤患者(203研究)		正在進行美國II期試驗	於2022年6月獲得國家藥監局的IND批准
		復發二線骨肉瘤		正在進行美國II期試驗	IND提交準備中
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-SIRPα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2022年7月，中國首例患者在三線及以上SCLCIII期研究中完成給藥
		結直腸癌		已完成美國II期(+伊立替康)	—

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
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	於2022年6月獲得對第一／二期肺癌的IND批准
HSP90-PI3K SMDC	HSP90-PI3K微型偶聯物	實體瘤		臨床前	致力進行先導偶聯物優化
PT-112	含鉑化合物	晚期前列腺癌	Phosplatin Therapeutics（美國）	正在進行美國II期試驗	已完成2a期試驗
		膽管癌		已完成美國I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

1) 主要在研產品里程碑：

- ***Vaborem***：於2022年8月，本集團與美納里尼訂立許可及合作協議，授權本集團根據此前美納里尼與Melinta Therapeutics的總許可協議於中國獨家開發及商業化Vaborem。

  Vaborem為碳青黴烯以及A類及C類絲氨酸酶β-內醯胺酶的新型苯硼酸β-內醯胺酶抑制劑的固定劑量組合，專開發用於抑制碳青霉烯類耐藥腸桿菌科細菌感染（「**CRE**」）（包括克雷伯氏肺炎桿菌碳青黴烯酶（「**KPC**」）產生的細菌，其為最常見的CRE類型之一）。

CRE已成為全球公共衛生威脅，並已被世界衛生組織列為需新抗菌藥物選擇的三種關鍵病原體之一。根據CHINET，CR-KP感染的發病率於過去10年在中國快速上升。由CRE引起的侵入性感染患者的呈報死亡率一直很高，但對CRE具有活性的抗菌劑的數量很少，且通常與顯著的毒性及／或次優的藥代動力學參數相關。

現時，Vaborem已在(其中包括)美國、歐盟及其他國家批准上市用於治療患有cUTI(包括急性腎盂腎炎)的成人。在部分地區，其亦獲批准用於治療患有cIAI及醫院獲得性細菌性肺炎HABP/VABP。倘Vaborem於中國獲批准，其將滿足國內尚未滿足的重大醫療需求。

於2022年12月，本集團於中國進行Vaborem註冊研究而提交IND申請，距其獲授權引入僅三個月。

2023年預期里程碑事件

本集團於2023年3月獲得IND批准並計劃完成50%以上的患者招募。

- ***達佑澤：***達佑澤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，達佑澤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，患者接受達佑澤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，我們的業務合作夥伴Y-mAbs Therapeutics, Inc.(「**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)。

  2022年里程碑事件

  *IND獲批：*於2022年4月及6月，國家藥監局分別受理及批准本集團達佑澤及GM-CSF聯合伊立替康及替莫唑胺用於原發難治性或首次復發的高危神經母細胞瘤患者的IND申請。203號研究是一項國際、單臂、多中心的II期臨床試驗。這將是中國研究中心首次參與神經母細胞瘤免疫治療的國際多中心臨床研究並作為重要組成部份；

*BLA獲批：*於2022年12月，中國國家藥監局已批准達佑澤的BLA，聯合GM-CSF用於治療1歲及以上的兒科患者以及對先前治療表現出部分緩解、輕微緩解或疾病穩定的骨髓或骨髓中復發或難治性高危神經母細胞瘤的成人患者。國家藥監局批准達佑澤將為中國復發或難治性高危神經母細胞瘤患者帶來新的有效治療選擇。

*BLA遞交：*基於2022年所做的準備工作，本集團亦於2023年1月在香港遞交達佑澤的BLA，用於治療前述適應症；

2023年預期里程碑事件

— 2023年上半年進行全面商業化；

— 開始203號研究的患者招募。

- ***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。

  2022年里程碑事件

  於2022年9月，RRx-001用於小細胞肺癌SCLC三線及以上治療的III期註冊臨床研究(「**REPLATINUM**」)已於中國完成首例患者給藥。REPLATINUM研究是一項對照、開放標籤、隨機化III期研究，在中美同步開展，計劃共入組292例患者。其將通過對比含鉑類二聯療法單獨給藥，評估RRx-001與含鉑類二聯療法序貫給藥作為小細胞肺癌三線或後續治療的有效性及安全性。

  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小分子靶向藥物。

2023年預期里程碑事件

於2023年開展REPLATINUM的中期分析。

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。

2) 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2022年1月，我們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。

醫藥行業重大政策的影響

於報告期內及截至本公告日期，中國醫藥行業出台多項改革政策，VBP仍是對醫藥公司的經營中最具影響力的一項。

✓ *擇泰*

於2022年1月21日，國家組織藥品聯合採購辦公室刊發第七批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。於2022年7月，擇泰參與唑來膦酸注射劑的第七批VBP競標，但擇泰並無中標。該投標由華潤雙鶴藥業股份有限公司、揚子江藥業集團四川海蓉藥業有限公司、仁合益康集團、四川科倫藥業股份有限公司、石藥集團恩必普藥業有限公司及齊魯製藥分別生產的六種唑來膦酸新仿製注射劑中標。因此，該六種中標的唑來膦酸新仿製注射劑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，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，或在藥房購買。第七批VBP結果自2022年11月起生效。

我們相信，我們的整體業務、經營業績及財務狀況將不會因擇泰從第七批VBP中剔除而受到重大影響：

1) 現時，擇泰於中國骨轉移市場的市場份額不高。儘管擇泰並無中標，但其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，而我們認為擇泰仍有充足空間繼續增長；

2) 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年第一季度起開發門診注射中心項目，截至2022年6月在主要城市完成設立。我們亦一直將擇泰納入GTP模式，例如為擇泰推廣數字化門戶泰骨聯盟(「**泰骨聯盟**」)，並將藥品採購、交付、商業保險及輸液預約等其他服務整合至海大夫平台，以使患者可通過醫院以外的渠道購買擇泰，並為患者提供增值服務。我們將應用商業化專業知識，通過GTP模式及生命週期管理，推動擇泰的持續增長。

展望

經歷了2022年的動盪後，2023年我們在復蘇和發展中前行，尤其是中國的重新開放可能會緩解全球可能出現的衰退。在人口結構變化的逆風下，經濟將更依賴生產力的提高，而我們將繼續支持政府打造更具創新力及生產力經濟的發展策略。

2023年最優先事項：

1) 繼續將患者、醫生和藥房整合到海大夫平台上，完成「互聯網醫院 — 處方 — DTP藥房 — 配送」的閉環，增加擇泰的GTP貢獻；

2) 推動日達仙於傳染病方面的臨床實證的分析和發表，包括在美國疫苗(比如COVID-19疫苗)增強劑的研究，並通過與PD-1/PD-L1聯合治療擴大腫瘤治療適應症；

3) 在早期乳腺癌輔助治療中提倡擇泰的臨床應用，並利用新的治療指南進行推廣；

4) 達佑澤全面商業化及擴大保險範圍以應對患者的負擔能力；

5) 更深入廣泛地與包括輝瑞和百特在內的合作夥伴進行合作；

6) 完成Vaborem中國註冊研究50%以上的患者招募；

7) 啟動達佑澤203號研究的患者招募；

8) 於2023年開展RRx-001的REPLATINUM中期分析；

9) 於腫瘤及重症感染領域授權引入創新資產，以滿足中國尚未滿足的醫療需求；

10) 聘請臨床運營、項目管理及業務發展的關鍵主管級別職位；

11) 通過多項全球研究建立臨床開發能力；

12) 積極搜尋潛在併購目標。

	截至12月31日止年度			
	2022年		2021年	
	人民幣百萬元	***%****	*人民幣百萬元*	***%****
收入	**2,749.7**	**100.0**	2,518.5	100.0
收入成本	**(679.2)**	**(24.7)**	(585.5)	(23.2)
毛利	**2,070.5**	**75.3**	1,933.0	76.8
銷售及營銷開支	**(627.7)**	**(22.8)**	(579.2)	(23.0)
行政開支	**(225.0)**	**(8.2)**	(206.4)	(8.2)
研發開支	**(123.9)**	**(4.5)**	(134.4)	(5.3)
其他收入	**12.1**	**0.4**	42.8	1.7
其他開支	**—**	**—**	(16.8)	(0.7)
其他(虧損)╱收益淨額	**(155.4)**	**(5.7)**	19.1	0.8
經營利潤	**950.6**	**34.6**	1,058.1	42.0
財務收入	**36.1**	**1.3**	8.0	0.3
財務成本	**(46.6)**	**(1.7)**	(40.2)	(1.6)
財務成本淨額	**(10.5)**	**(0.4)**	(32.3)	(1.3)
所得稅前利潤	**940.1**	**34.2**	1,025.9	40.7
所得稅開支	**(84.7)**	**(3.1)**	(102.5)	(4.0)
本公司擁有人應佔年內利潤	**855.4**	**31.1**	923.4	36.7

* *由於約整，數字總和未必為100%*

收入

	截至12月31日止年度			
	2022年		2021年	
	人民幣百萬元	***%***	*人民幣百萬元*	*%*
自有產品	**2,168.3**	**78.9**	1,978.0	78.5
授權引入產品	**222.5**	**8.1**	183.3	7.3
為業務合作夥伴銷售推廣產品	**358.9**	**13.0**	357.2	14.2
合計	**2,749.7**	**100.0**	2,518.5	100.0

截至2022年12月31日止年度，因中國若干城市的COVID-19控制措施及爆發，患者到醫院就診減少，我們的產品銷售受到影響。然而，我們的收入仍增長至約人民幣2,749.7百萬元，較去年增長約9.2%。總收入來自(i)自有產品日達仙；(ii)授權引入產品；及(iii)於中國為業務合作夥伴銷售推廣產品。

自有產品

日達仙的銷售收入由去年的人民幣1,978.0百萬元增加人民幣190.3百萬元或9.6%至2022年的人民幣2,168.3百萬元。

通過生命週期管理擴大臨床應用、醫生及患者對臨床益處的認可增加，以及通過GTP模式升級我們的在線醫療健康服務，推動日達仙的可持續增長。

日達仙為我們的自有產品。我們於1990年代開發日達仙，並於1996年獲批准在中國進行銷售。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的忠誠度的優勢，其中多數患者為自費或由私人醫療保險承保。日達仙的收入主要來自向中國獨家進口商及分銷商的銷售。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，本集團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為日達仙在中國的獨家進口商及分銷商。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。

授權引入產品

截至2022年12月31日止年度，授權引入產品的收入由去年的人民幣183.3百萬元增加至人民幣222.5百萬元。該增長主要來自擇泰及達佑澤的貢獻：

1) 擇泰

截至2022年12月31日止年度，我們作為註冊分銷商獲得的擇泰產品收入為人民幣184.3百萬元，而去年為人民幣169.8百萬元。

擇泰為我們獲得諾華授權引入的產品，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。

我們透過我們的全資附屬公司賽生醫藥江蘇有限公司進口及分銷擇泰。我們透過所管理的分銷網絡確認向分銷商銷售擇泰的收入。

2) 達佑澤

截至2022年12月31日止年度，達佑澤貢獻收入約人民幣30.5百萬元。

於2020年12月，我們自Y-mAbs獲得授權引入達佑澤。為在獲得國家藥監局的BLA批准前加快向中國兒科患者提供該創新治療，本集團已分別於2021年6月及12月在海南博鰲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達佑澤。

於2021年10月，達佑澤獲納入京惠保海外特藥目錄。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。報告期後及截至本公告日期，達佑澤進一步獲納入與京惠保類似的保險隴惠保(甘肅省(不包括蘭州地區))及皖惠保(安徽省)特藥目錄。該等納入進一步擴大了該創新藥品對中國患者的可及性。

除向海南及天津的銷售外，於2022年1月，達佑澤根據台灣特別進口政策開始於當地產生收入。

為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所得收入為人民幣358.9百萬元，與去年的人民幣357.2百萬元基本持平，乃主要由於2022年COVID-19疫情的影響。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)。

收入成本

我們的收入成本由去年的人民幣585.5百萬元增加16.0%至2022年的人民幣679.2百萬元。

收入成本的增長主要由於：i)產品成本的增加跟隨日達仙及擇泰的銷售增長；ii)運輸成本增加乃主要由於烏克蘭戰爭造成貨運中斷及燃料價格上漲；及iii)無形資產攤銷增加，乃由於授權引入產品正式商業化或試點推出所致。此外，於2021年完成分銷商轉換前，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2022年的全部攤銷計入收入成本。

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。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(就達佑澤而言)。我們的生產質量管理標準符合我們運營所在各個市場的GMP。

截至2022年12月31日止年度，儘管我們面臨國際供應鏈中斷及全球通脹壓力，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，並盡量減少貨運成本增加所帶來的影響。

下表載列我們於所示期間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					
	2022年			2021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	**446.2**	**65.7**	**16.2**	416.6	71.2	16.5
無形資產攤銷	**99.7**	**14.7**	**3.6**	74.0	12.6	2.9
貨運成本	**72.4**	**10.7**	**2.6**	37.8	6.5	1.5
倉庫成本	**12.9**	**1.9**	**0.5**	17.9	3.1	0.7
其他	**48.0**	**7.0**	**1.8**	39.2	6.6	1.6
合計	**679.2**	**100.0**	**24.7**	585.5	100.0	23.2

毛利

我們的毛利由去年的人民幣1,933.0百萬元增加人民幣137.5百萬元或7.1%至2022年的人民幣2,070.5百萬元，而我們的毛利率由去年的76.8%減少1.5個百分點至2022年的75.3%，乃主要受到上述成本增加的影響。

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支由去年的人民幣579.2百萬元增加人民幣48.5百萬元或8.4%至截至2022年12月31日止年度的人民幣627.7百萬元，主要由於以下因素的淨影響所致：1)隨著銷售及營銷團隊的擴大以及銷量增長，僱員薪酬及銷售激勵花紅合計增加人民幣70.7百萬元或22.1%；2)2022年期間，由於業務推廣活動因若干城市的新一波COVID-19疫情爆發而中斷，因此營銷及推廣開支以及差旅及會議開支分別減少人民幣14.7百萬元及人民幣13.3百萬元。

截至2022年12月31日止年度，營銷及推廣開支佔總收入比例略微減少0.2個百分點至22.8%。

行政開支

我們的行政開支由去年的人民幣206.4百萬元增加9.0%至2022年的人民幣225.0百萬元，主要由於因進一步開發的不確定性而對相關無形資產作出的全額減值損失增加人民幣42.3百萬元，被僱員福利減少人民幣18.8百萬元所抵銷，因為基於成本確認的首次公開發售前購股權的股份酬金開支呈下降趨勢。

研發開支

我們的研發開支由去年的人民幣134.4百萬元減少7.8%至2022年的人民幣123.9百萬元，乃由於2022年中國若干城市爆發新一輪COVID-19疫情，導致部分測試及臨床試驗延遲及暫停。

其他收入及其他開支

於2021年下半年完成將所有省份的分銷商由諾華轉至本集團後，我們於收入成本中確認了所有產品收入及其攤銷，導致其他收入及其他開支減少。

其他(虧損)╱收益淨額

其他(虧損)╱收益主要包括以下項目：

i) 投資的公允價值虧損變動：我們於一家生物科技公司已投資人民幣80.5百萬元。被投資方因全球行業市場拋售、估值暴跌、交易停擺等再融資困難已進入破產程序。經審慎評估，我們錄得此項投資的公允價值虧損人民幣80.5百萬元；

ii) 匯兑虧損：我們於2022年的匯兑淨虧損為人民幣85.3百萬元，去年則為匯兑收益淨額人民幣14.9百萬元。匯兑虧損主要是由於附屬公司將人民幣貨幣資產換算為美元功能貨幣，而美元兑人民幣於2022年升值所致。

經營利潤

由於上述原因，我們於2022年的經營利潤為人民幣950.6百萬元，而去年的經營利潤為人民幣1,058.1百萬元。

財務成本淨額

我們於2022年的財務成本淨額為人民幣10.5百萬元，而去年的財務成本淨額為人民幣32.2百萬元，主要由於利息收入隨著利率上升及現金池擴大而增加。銀行借款利率亦有所上升，但我們已根據還款時間表於2021年11月及2022年11月償還若干本金。

所得稅開支

我們的所得稅開支由去年的人民幣102.5百萬元減少至2022年的人民幣84.7百萬元，乃主要由於年內所得稅前利潤的減少。

年內利潤

由於上述原因，我們於2022年的年內利潤為人民幣855.4百萬元，而去年的利潤為人民幣923.4百萬元。

撇除投資的公允價值虧損變動人民幣80.5百萬元及因進一步開發的不確定性而確認的相關無形資產全額減值虧損人民幣99.5百萬元後，截至2022年12月31日止年度，一般業務經營核心純利增加5.6%至人民幣1,035.4百萬元。由於附屬公司將人民幣貨幣資產換算為美元功能貨幣，而2022年美元兑人民幣升值導致產生未變現匯兑虧損，拖累了核心純利的增長率。

財務資料

董事會公佈本集團截至2022年12月31日止年度的合併財務報表，其上年同期比較數字如下：

合併全面收益表

		截至12月31日止年度	
		2022年	2021年
	附註	***人民幣千元***	*人民幣千元*
收入	2	**2,749,681**	2,518,474
收入成本		**(679,196)**	(585,468)
毛利		**2,070,485**	1,933,006
銷售及營銷開支		**(627,751)**	(579,163)
行政開支		**(225,003)**	(206,457)
研發開支		**(123,860)**	(134,389)
其他收入		**12,125**	42,833
其他開支		**—**	(16,842)
其他(虧損)／收益淨額		**(155,392)**	19,118
經營利潤		**950,604**	1,058,106
財務收入		**36,069**	7,958
財務成本		**(46,593)**	(40,191)
財務成本淨額		**(10,524)**	(32,233)
所得稅前利潤		**940,080**	1,025,873
所得稅開支	3	**(84,725)**	(102,512)
本公司擁有人應佔年內利潤		**855,355**	923,361
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		**(221,573)**	103,671
本公司貨幣換算差額		**730,862**	(145,354)
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		**(521,092)**	110,312
年內全面收益總額		**843,552**	991,990

合併全面收益表(續)

		截至12月31日止年度	
		2022年	2021年
	附註	***人民幣千元***	*人民幣千元*
以下人士應佔全面收益總額：			
本公司擁有人		**843,552**	991,990
本公司擁有人應佔每股盈利	5		
每股基本盈利*(人民幣元)*		**1.27**	1.42
每股攤薄盈利*(人民幣元)*		**1.21**	1.33

合併資產負債表

		於12月31日	
		2022年	2021年
	附註	***人民幣千元***	*人民幣千元*
資產			
非流動資產			
使用權資產		**18,829**	21,983
物業、廠房及設備		**9,796**	7,895
無形資產	6	**542,241**	606,095
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產		**19,806**	91,524
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產		**123,295**	329,449
遞延稅項資產		**651**	1,520
其他資產		**5,301**	5,156
非流動資產總值		**719,919**	1,063,622
流動資產			
存貨		**140,560**	174,660
貿易應收款項	7	**780,962**	546,512
其他流動資產	8	**804,435**	90,212
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產		**202,701**	60,188
現金及現金等價物		**1,671,829**	2,127,488
流動資產總值		**3,600,487**	2,999,060
資產總值		**4,320,406**	4,062,682
權益及負債			
負債			
非流動負債			
借款		**414,682**	762,160
遞延稅項負債		**14,570**	14,981
租賃負債		**7,355**	11,175
其他非流動負債		**205**	188
非流動負債總額		**436,812**	788,504

合併資產負債表(續)

		於12月31日	
		2022年	2021年
	附註	***人民幣千元***	*人民幣千元*
流動負債			
貿易及其他應付款項	9	**418,752**	537,802
租賃負債		**12,714**	11,391
借款		**417,876**	382,542
即期稅項負債		**42,090**	25,035
流動負債總額		**891,432**	956,770
負債總額		**1,328,244**	1,745,274
資產淨值		**2,992,162**	2,317,408
本公司擁有人應佔權益			
股本		**237**	232
股份溢價		**1,710,429**	1,727,026
其他權益		**(7)**	(3)
其他儲備		**347,484**	299,759
保留盈利		**934,019**	290,394
權益總額		**2,992,162**	2,317,408

1. 擬備基準

合併財務報表已按國際會計準則理事會(「**國際會計準則理事會**」)頒佈的所有適用《國際財務報告準則》(「**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。

— *本集團採納的新訂及經修訂準則*

準則	於以下日期或之後開始的年度期間生效
《國際會計準則》第16號(修訂本)「物業、廠房及設備：作擬定用途前之所得款項」	2022年1月1日
《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

上述修訂本對先前期間確認的金額並無任何影響，且預計不會對當期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)	2023年1月1日

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

	截至12月31日止年度	
	2022年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*
於某一時間點確認		
—產品銷售額	**2,749,681**	2,518,474

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	
	2022年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*
即期所得稅	**84,267**	84,973
遞延所得稅	**458**	17,539
所得稅開支	**84,725**	102,512

於中國內地成立的本集團的所得稅撥備，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。

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	
	2022年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*
年初應付股息	**—**	52,199
年內宣派股息	**204,545**	776,520
年內已付股息	**(205,622)**	(827,303)
匯兌差額	**1,077**	(1,416)
年末應付股息	**—**	—

於2022年5月，經股東於股東週年大會上批准後，本公司就截至2021年12月31日止年度宣派股息每股0.35港元(相當於合計人民幣204,545,000元)。本公司已於2022年6月22日悉數派付該等股息。

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	
	2022年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*
本公司擁有人應佔年內利溢	**855,355**	923,361
已發行普通股的加權平均數(千股)	**673,221**	651,801
每股基本盈利(以每股人民幣表示)	**1.27**	1.42

(b) 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2022年及2021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	
	2022年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*
本公司擁有人應佔年內利潤	**855,355**	923,361
已發行普通股的加權平均數(千股)	**673,221**	651,801
購股權的攤薄影響	**34,919**	43,558
每股攤薄盈利的普通股加權平均數(千股)	**708,140**	695,359
每股攤薄盈利(以每股人民幣表示)	**1.21**	1.33

6. 無形資產

	未達到可使用狀態的無形資產	已商業化的無形資產	軟件	合計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2021年1月1日				
成本	287,361	465,878	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	267,786	381,707	3,198	652,691
截至2021年12月31日止年度				
期初賬面淨值	267,786	381,707	3,198	652,691
匯兑差額	(3,847)	(10,044)	(29)	(13,920)
添置	114,687	—	3,632	118,319
轉讓	(206,317)	206,317	—	—
攤銷費用	—	(90,884)	(3,007)	(93,891)
減值虧損	(16,104)	(41,000)	—	(57,104)
期末賬面淨值	156,205	446,096	3,794	606,095
於2021年12月31日				
成本	191,436	663,133	17,992	872,561
累計攤銷	—	(176,037)	(14,198)	(190,235)
減值虧損	(35,231)	(41,000)	—	(76,231)
賬面淨值	156,205	446,096	3,794	606,095
截至2022年12月31日止年度				
期初賬面淨值	**156,205**	**446,096**	**3,794**	**606,095**
匯兑差額	**14,575**	**37,162**	**32**	**51,769**
添置[1]	**41,318**	**42,660**	**1,817**	**85,795**
攤銷費用	**—**	**(99,723)**	**(2,228)**	**(101,951)**
減值虧損	**(99,467)**	**—**	**—**	**(99,467)**
期末賬面淨值	**112,631**	**426,195**	**3,415**	**542,241**
於2022年12月31日				
成本	**252,106**	**762,382**	**19,625**	**1,034,113**
累計攤銷	**—**	**(295,187)**	**(16,210)**	**(311,397)**
減值虧損	**(139,475)**	**(41,000)**	**—**	**(180,475)**
賬面淨值	**112,631**	**426,195**	**3,415**	**542,241**

(1) 截至2022年12月31日止年度添置無形資產指購買Vaborem授權及一款授權引入藥物擇泰的里程碑付款。

7. 貿易應收款項

	於12月31日	
	2022年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*
貿易應收款項	**780,962**	546,512
減：貿易應收款項減值撥備	**—**	—
貿易應收款項—淨額	**780,962**	546,512

(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	
	2022年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*
6個月內	**775,258**	546,512
6至12個月	**5,704**	—
	780,962	546,512

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	
	2022年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*
人民幣	**780,177**	545,665
美元	**464**	260
港元	**321**	587
	780,962	546,512

(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2022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2022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2022年12月31日的預期信貸虧損仍屬極小。

8. 其他流動資產

	於12月31日	
	2022年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*
按攤銷成本計量的金融工具：		
—定期存款	**767,106**	72,759
—採購返點應收款項	**9,439**	6,940
—應收利息	**7,834**	527
—租賃按金	**263**	624
其他：		
—預付臨床試驗費	**13,481**	4,971
—可收回增值稅	**4,357**	—
—預付保險費	**470**	2,454
—向僱員墊款	**—**	259
—其他	**1,485**	1,678
	804,435	90,212

9. 貿易及其他應付款項

	於12月31日	
	2022年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*
貿易應付款項(a)	**102,717**	126,920
應付薪金及花紅	**138,786**	92,878
應付營銷及推廣開支	**65,999**	87,948
應付研發測試及臨床試驗費	**32,630**	48,369
應付專業服務費	**28,322**	29,706
購買授權應付款項	**—**	95,636
其他	**50,298**	56,345
	418,752	537,802

(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	
	2022年	2021年
	人民幣千元	*人民幣千元*
少於1年	**102,717**	126,920

其他財務資料

資本結構

本集團繼續維持穩健的財務狀況。我們的總資產由截至2021年12月31日的人民幣4,062.7百萬元增加至截至2022年12月31日的人民幣4,320.4百萬元，而我們的總負債由截至2021年12月31日的人民幣1,745.3百萬元減至截至2022年12月31日的人民幣1,328.2百萬元。

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人民幣計值的短期存款。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2022年12月31日止年度，我們的現金及現金等價物以及現金存款(3至12個月或以浮動利率計息)合共為人民幣2,639.9百萬元，主要以人民幣計值。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2022年12月31日止年度，我們的經營現金流達到約人民幣1,183.6百萬元，較截至2021年12月31日止年度增加約人民幣154.1百萬元或15.0%。

截至2022年12月31日，我們並無未動用銀行融資。截至2022年12月31日，我們的借款總額約為人民幣832.6百萬元，均以美元計值。下表載列截至2022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	**832.6**	**倫敦銀行同業拆息上浮2.3%**
合計	**832.6**	**不適用**

截至2022年12月31日，我們的資產負債比率(總負債除以總資產)為30.7%(截至2021年12月31日為43.0%)。

或有負債

截至2022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190.8百萬元變為截至2022年12月31日止年度的人民幣196.1百萬元。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2022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2022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2022年12月31日，投資的公允價值為約人民幣74.5百萬元，佔本集團總資產的約1.7%（2021年12月31日：7.0%）。於2022年，本集團並未自Zentalis收到任何股息。除上文所披露者外，截至2022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2022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2022年12月31日，我們擁有約990名全職僱員，其中大部分居於中國內地，其餘僱員居於香港、新加坡、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

於2023年1月6日，董事會宣佈新百利將代表本公司提出之有條件現金要約「**要約**」，按每股股份10.06港元回購並註銷最多達77,534,791股股份。於2023年2月15日，本公司召開股東特別大會，並批准要約成為無條件。於2023年3月1日，要約已完成，本公司按每股股份10.06港元回購合共77,534,791股股份。透過要約回購的股份已於2023年3月10日註銷。

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2022年12月31日止年度派付末期股息每股0.39港元(2021年：每股股息0.35港元)。

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2023年6月28日派付予於2023年6月8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2022年12月31日，約1,308.6百萬港元仍未獲動用。下表載列所得款項淨額的計劃用途及截至2022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2022年12月31日的已動用所得款項淨額**	**截至2022年12月31日的所得款項淨額餘額**
		百萬港元	*百萬港元*
潛在收購新候選藥物的投資	30%	63.6	561.5
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%	35.0	506.7
招聘及擴充僱員的投資	10%	79.7	128.7
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%	13.3	111.7
	100%	775.0	1,308.6

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。

截至2022年12月31日止年度，本公司已遵守《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最佳常規。

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，全體董事確認彼等截至2022年12月31日止年度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

於截至2022年12月31日止年度，本公司已於聯交所購回合共4,976,500股股份，詳情載列如下：

截至2022年12月31日止年度購回月份	**購回股份數目**	**每股股份價格**		**總代價**
		最高	**最低**	
		港元	*港元*	*港元*
3月	623,500	8.36	7.99	5,150,393.35
4月	828,500	8.50	7.67	6,649,868.25
5月	658,000	8.72	8.14	5,527,762.20
6月	716,500	8.76	8.00	6,002,500.80
7月	437,500	8.63	7.93	3,572,483.50
8月	395,000	7.75	7.09	2,887,613.00
9月	589,500	7.07	6.03	3,820,087.35
10月	328,000	6.40	5.97	2,046,992.20
11月	400,000	6.89	5.89	2,564,665.00
合計	**4,976,500**			

於2022年12月31日，4,576,500股購回股份已獲註銷。餘下400,000股購回股份已於2023年1月獲註銷。

除上文所述者外，於截至2022年12月31日止年度，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股份的權益。

審核委員會

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Lin Shirley Yi-Hsien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已審閱本集團截至2022年12月31日止年度的全年財務業績。

股東週年大會

本公司將於2023年5月25日(星期四)舉行股東週年大會。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2023年5月22日(星期一)至2023年5月25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過戶登記分處卓佳證券登記有限公司，地址為香港夏慤道16號遠東金融中心17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2023年6月6日(星期二)至2023年6月8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2023年6月5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，地址為香港夏慤道16號遠東金融中心17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2022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
「《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
「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
「CHINET」	指	中國抗菌素監測網
「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
「COPD」	指	慢性阻塞性肺病
「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
「IFI」	指	侵入性真菌感染
「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	2022年1月1日至2022年12月31日的一年期間
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「股份」	指	本公司股本中每股0.00005美元的普通股
「股東」	指	本公司股東
「SMDC」	指	小分子藥物偶聯物
「新百利」	指	新百利融資有限公司，本公司財務顧問，證券及期貨條例下之持牌法團，根據證券及期貨條例可從事第1類(證券交易)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動

「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
「美國」	指	美利堅合眾國
「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，2023年3月30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、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。