

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，概不就因本公告的全部或任何部份內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



三生製藥  
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)

## 截至二零二三年六月三十日止六個月 中期業績公告

### 財務摘要\*#

- 收入較截至二零二二年六月三十日止六個月增加人民幣689.3百萬元或22.3%至人民幣3,783.8百萬元。
- 毛利較截至二零二二年六月三十日止六個月增加人民幣636.4百萬元或24.8%至人民幣3,201.6百萬元。毛利率由截至二零二二年六月三十日止六個月的82.9%增加至84.6%。
- 母公司擁有人應佔純利較截至二零二二年六月三十日止六個月增加人民幣13.7百萬元或1.4%至人民幣980.6百萬元。母公司擁有人應佔正常化純利<sup>1</sup>較截至二零二二年六月三十日止六個月增加人民幣199.3百萬元或20.1%至人民幣1,191.5百萬元。
- EBITDA較截至二零二二年六月三十日止六個月增加人民幣37.5百萬元或2.9%至人民幣1,330.5百萬元。正常化EBITDA<sup>2</sup>較截至二零二二年六月三十日止六個月增加人民幣228.4百萬元或17.7%至人民幣1,518.1百萬元。

\* 「財務摘要」一節的所有數字已作出約整調整，因此僅為概約數字。

# 截至二零二二年六月三十日止六個月的數字已因合併遼寧三生科技發展有限公司而重列。

附註：

- 1 母公司擁有人應佔正常化純利界定為期內溢利，但不包括(如適用)：(a)就發行以歐元(「歐元」)計值之零票息可換股債券產生的利息開支，其本金總額為320,000,000歐元且於二零二五年到期(「二零二五年債券」)；(b)與二零二零年三月授出的購股權及獎勵股份有關的開支；(c)與三生製藥(「三生製藥」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」)下的購股權有關的開支；(d)贖回二零二五年債券的收益；及(e)按公平值計量且其變動計入損益的金融資產的公平值變動損益。
- 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。

## 中期業績

三生制药之董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)截至二零二三年六月三十日止六個月(「報告期」)的未經審計簡明綜合中期業績，連同二零二二年同期的比較數字如下：

### 中期簡明綜合損益表

截至二零二三年六月三十日止六個月

	附註	二零二三年 (未經審計) 人民幣千元	二零二二年 (未經審計) (經重列) 人民幣千元
收入	4	3,783,833	3,094,460
銷售成本		<u>(582,279)</u>	<u>(529,285)</u>
毛利		3,201,554	2,565,175
其他收入及收益	5	(7,201)	348,992
銷售及分銷開支		(1,374,752)	(1,150,307)
行政開支		(214,422)	(198,115)
研發成本		(306,593)	(294,337)
其他開支	6	(5,079)	(105,136)
融資成本	7	(88,878)	(36,516)
分佔以下各項損益：			
合營企業		1,244	(654)
聯營公司		<u>(11,805)</u>	<u>(12,096)</u>
除稅前溢利	6	1,194,068	1,117,006
所得稅開支	8	<u>(207,601)</u>	<u>(163,972)</u>
期內溢利		<u>986,467</u>	<u>953,034</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		980,577	966,893
非控股權益		<u>5,890</u>	<u>(13,859)</u>
		<u>986,467</u>	<u>953,034</u>
母公司普通股權益持有人應佔每股盈利			
— 基本	10	人民幣0.40元	人民幣0.39元
— 攤薄	10	<u>人民幣0.39元</u>	<u>人民幣0.37元</u>

## 中期簡明綜合損益表

截至二零二三年六月三十日止六個月

	二零二三年 (未經審計) 人民幣千元	二零二二年 (未經審計) (經重列) 人民幣千元
期內溢利	<u>986,467</u>	<u>953,034</u>
其他綜合收益		
於其後期間可能重新分類至損益的其他綜合收益：		
匯兌差額：		
換算海外業務的匯兌差額	<u>18,227</u>	<u>51,033</u>
於其後期間可能重新分類至損益的其他綜合收益淨額	<u>18,227</u>	<u>51,033</u>
於其後期間將不會重新分類至損益的其他綜合收益：		
指定按公平值計量且其變動計入其他綜合收益的 股權投資：		
公平值變動	(71,056)	(109,189)
所得稅影響	—	(2,693)
於其後期間將不會重新分類至損益的其他綜合收益淨額	<u>(71,056)</u>	<u>(111,882)</u>
期內其他綜合收益，扣除稅項	<u>(52,829)</u>	<u>(60,849)</u>
期內綜合收益總額	<u>933,638</u>	<u>892,185</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	927,748	906,044
非控股權益	<u>5,890</u>	<u>(13,859)</u>
	<u>933,638</u>	<u>892,185</u>

# 中期簡明綜合財務狀況表

二零二三年六月三十日

	附註	二零二三年 六月三十日 (未經審計) 人民幣千元	二零二二年 十二月三十一日 (經審計) (經重列) 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	11	4,294,791	4,113,675
使用權資產		380,213	388,620
商譽		4,271,428	4,140,061
其他無形資產		1,568,945	1,578,312
於合營企業的投資		2,456	1,212
於聯營公司的投資		614,009	622,637
指定按公平值計量且其變動計入其他綜合收益的股權投資		567,468	554,974
預付款項、其他應收款項及其他資產		362,804	353,810
無抵押定期存款	13	556,647	201,183
遞延稅項資產		299,843	303,949
非流動資產總額		<u>12,918,604</u>	<u>12,258,433</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		740,024	712,742
貿易應收款項及應收票據	12	1,337,814	1,311,805
預付款項、其他應收款項及其他資產		1,306,332	504,790
按公平值計量且其變動計入損益的金融資產		4,601,751	4,861,054
已抵押存款	13	193,869	208,392
現金及現金等價物	13	2,071,521	2,151,746
流動資產總額		<u>10,251,311</u>	<u>9,750,529</u>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項及應付票據	14	273,875	249,521
其他應付款項及應計費用		1,131,553	1,028,460
遞延收入		29,536	28,549
計息銀行及其他借款	15	1,998,267	413,259
租賃負債		11,270	12,234
應付稅項		115,138	111,888
流動負債總額		<u>3,559,639</u>	<u>1,843,911</u>
流動資產淨額		<u>6,691,672</u>	<u>7,906,618</u>
資產總值減流動負債		<u>19,610,276</u>	<u>20,165,051</u>

	附註	二零二三年 六月三十日 (未經審計) 人民幣千元	二零二二年 十二月三十一日 (經審計) (經重列) 人民幣千元
<b>非流動負債</b>			
計息銀行及其他借款	15	1,727,398	1,901,748
租賃負債		22,706	27,587
可換股債券		11,266	2,163,735
應付債券	16	1,200,552	—
遞延收入		420,396	422,610
遞延稅項負債		259,136	279,865
其他非流動負債		4,399	5,925
非流動負債總額		<u>3,645,853</u>	<u>4,801,470</u>
資產淨值		<u>15,964,423</u>	<u>15,363,581</u>
<b>權益</b>			
母公司擁有人應佔權益			
股本	17	149	149
庫存股份		(235,641)	(235,641)
股份溢價		3,469,120	3,693,433
其他儲備		10,287,129	9,467,864
母公司擁有人應佔權益		<u>13,520,757</u>	<u>12,925,805</u>
非控股權益		<u>2,443,666</u>	<u>2,437,776</u>
權益總額		<u>15,964,423</u>	<u>15,363,581</u>

# 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

## 1. 公司資料

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。本公司的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。截至二零二三年六月三十日止六個月，本公司及其附屬公司主要在中華人民共和國(「中國」)的大陸地區(「中國內地」)從事開發、生產及營銷生物醫藥產品業務。

## 2. 編製基準以及會計政策變動及披露

### 2.1 編製基準

截至二零二三年六月三十日止六個月期間的中期簡明綜合財務資料乃根據國際會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料並無收錄年度財務報表規定的所有資料及披露事項，並應與本集團截至二零二二年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

由於附註18所述共同控制下的業務合併，比較數字已經重列。

### 2.2 會計政策變動及披露

編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至二零二二年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表所採用者一致，惟於本期間之財務資料首次採納下列新訂及經修訂的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)除外。

國際財務報告準則第17號	保險合同
國際財務報告準則第17號 之修訂本	保險合同
國際財務報告準則第17號 之修訂本	初始應用國際財務報告準則第17號及國際財務報告 準則第9號 — 比較資料
國際會計準則第1號及 國際財務報告準則實務 報告第2號之修訂本	會計政策的披露
國際會計準則第8號之 修訂本	會計估計的定義
國際會計準則第12號之 修訂本	產生自單一交易的資產及負債相關的遞延稅項
國際會計準則第12號之 修訂本	國際稅務改革 — 支柱二模板規則

適用於本集團的新訂及經修訂國際財務報告準則之性質及影響披露如下：

- (a) 國際會計準則第1號之修訂本要求實體披露重大會計政策信息，而非主要會計政策。倘連同實體財務報表內其他資料一併考慮，會計政策資料可以合理預期會影響通用財務報表的主要使用者根據該等財務報表所作出的決定，則該會計政策資料屬重大。國際財務報告準則實務報告第2號之修訂本就如何將重要性概念應用於會計政策披露提供非強制性指引。本集團自二零二三年一月一日起已應用有關修訂本。該等修訂本對本集團的中期簡明綜合財務資料並無任何影響，惟預期將影響本集團的年度綜合財務報表的會計政策披露。
- (b) 國際會計準則第8號之修訂本釐清會計估計變動與會計政策之間的不同。會計估計的定義為財務報表內存有計量不確定性的貨幣金額。修訂本亦釐清實體為作出會計估計而如何使用計量方法及輸入數據。本集團已就於二零二三年一月一日或之後發生的會計政策變動及會計估計變動應用有關修訂本。由於本集團釐定會計估計的政策與該等修訂本一致，該等修訂本對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。
- (c) 國際會計準則第12號修訂本產生自單一交易的資產及負債相關的遞延稅項縮小了國際會計準則第12號初始確認例外情況的範圍，使其不再適用於產生相等應課稅及可扣減暫時差額的交易，如租賃及停用責任。因此，實體須就該等交易產生的暫時差額確認遞延稅項資產（倘應課稅溢利充足）及遞延稅項負債。由於本集團已就與租賃有關的交易產生的暫時性差異確認遞延稅項資產及遞延稅項負債，該等修訂本對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。

- (d) 國際會計準則第12號之修訂本*國際稅務改革 — 支柱二模板規則*引入強制性暫時豁免確認及披露實施經濟合作暨發展組織所刊發的支柱二模板規則所產生的遞延稅項。該等修訂本亦為受影響實體引入披露規定，以協助財務報表使用者理解該等實體須繳納的支柱二所得稅，包括分開披露於支柱二法例生效期間有關支柱二所得稅的即期稅項，及披露於法例頒佈或實質上頒佈但尚未生效期間，有關所須繳納的支柱二所得稅的所知或合理可估計資料。實體須於二零二三年一月一日或之後開始的年度期間披露所須繳納的支柱二所得稅的有關資料，惟毋須於二零二三年十二月三十一日或之前終止的任何中期期間披露該等資料。本集團已追溯應用有關修訂本。由於本集團不屬於支柱二模板規則的規管範圍，故此該等修訂本對本集團並無任何影響。

### 3. 運營分部資料

本集團僅有一個經營分部，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

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(未經審計)
		(經重列)
中國內地	<b>3,684,591</b>	3,019,862
其他	<b>99,242</b>	74,598
	<b><u>3,783,833</u></b>	<b><u>3,094,460</u></b>

以上收入資料乃基於客戶位置得出。



## (b) 非流動資產

	二零二三年 六月 三十日 人民幣千元 (未經審計)	二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審計) (經重列)
中國內地	10,115,195	9,218,841
其他	1,936,098	2,180,669
	<u>12,051,293</u>	<u>11,399,510</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於報告期內總收入10%或以上。

## 4. 收入

收入的分析如下：

	截至六月三十日止六個月 二零二三年 人民幣千元 (未經審計)	二零二二年 人民幣千元 (未經審計) (經重列)
客戶合同收入		
銷售生物藥品	3,688,923	3,039,146
合同開發與生產運營業務	94,910	55,314
	<u>3,783,833</u>	<u>3,094,460</u>

客戶合同收入的分賬收入資料

截至六月三十日止六個月  
二零二三年 二零二二年  
人民幣千元 人民幣千元  
(未經審計) (未經審計)  
(經重列)

貨品或服務分類

銷售生物藥品	<b>3,688,923</b>	3,039,146
合同開發與生產運營業務	<b>94,910</b>	55,314

客戶合同收入總額	<b><u>3,783,833</u></b>	<u>3,094,460</u>
----------	-------------------------	------------------

地區市場

中國內地	<b>3,684,591</b>	3,019,862
其他	<b>99,242</b>	74,598

客戶合同收入總額	<b><u>3,783,833</u></b>	<u>3,094,460</u>
----------	-------------------------	------------------

收入確認時間

於指定時間轉移貨品	<b>3,688,923</b>	3,039,146
於指定時間轉讓服務	<b>94,910</b>	55,314

客戶合同收入總額	<b><u>3,783,833</u></b>	<u>3,094,460</u>
----------	-------------------------	------------------

## 5. 其他收入及收益

其他收入及收益的分析如下：

	截至六月三十日止六個月 二零二三年 人民幣千元 (未經審計)	二零二二年 人民幣千元 (未經審計) (經重列)
<b>其他收入</b>		
利息收入	<b>131,947</b>	47,441
有關以下各項的政府補助		
— 資產	<b>10,204</b>	18,295
— 收入	<b>13,558</b>	13,962
其他	<b>7,544</b>	4,402
	<b>163,253</b>	84,100
<b>收益</b>		
購回可換股債券之收益	<b>47,067</b>	—
匯兌差額淨額	<b>14,666</b>	251,083
按公平值計量且其變動計入損益的金融資產的 公平值(虧損)/收益	<b>(232,187)</b>	13,809
	<b>(170,454)</b>	264,892
	<b>(7,201)</b>	348,992

## 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：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(未經審計)
		(經重列)
已售存貨成本	493,292	478,201
已提供服務成本	88,987	51,084
物業、廠房及設備項目折舊	108,956	93,095
其他無形資產攤銷	52,473	77,666
使用權資產折舊	10,270	10,160
長期遞延開支攤銷	7,805	6,007
僱員福利開支(包括董事及最高行政人員酬金)：		
工資、薪水及員工福利	533,823	520,787
以權益結算的薪酬開支	2,434	10,543
退休金計劃供款	45,993	41,401
社會福利及其他成本	68,184	65,050
	<u>650,434</u>	<u>637,781</u>
其他開支及虧損：		
捐款	9,030	8,814
出售物業、廠房及設備項目的虧損	1,366	1,067
於聯營公司的投資的減值撥備	—	59,907
貿易應收款項(撥備撥回)／減值撥備	(9,441)	9,844
其他應收款項減值撥備	1,440	12,553
訴訟撥備	—	7,300
其他	2,684	5,651
	<u>5,079</u>	<u>105,136</u>

## 7. 融資成本

融資成本的分析如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(未經審計)
		(經重列)
銀行借款利息	63,581	7,294
應付債券利息	530	—
可換股債券利息	23,344	28,572
租賃負債利息	1,423	650
	<u>88,878</u>	<u>36,516</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。

截至二零二三年六月三十日止六個月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(「深圳賽保爾生物」)及浙江萬晟藥業有限公司(「浙江萬晟」)均享有若干優惠待遇外，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。根據有關意大利稅務法規，Sirton Pharmaceuticals S.p.A. (「Sirton」)須按27.9%的稅率繳納所得稅。

截至二零二三年六月三十日止六個月，瀋陽三生、三生國健、抗體中心、深圳賽保爾生物及浙江萬晟作為高新技術企業，有權按優惠所得稅稅率15%繳稅。

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納10%預扣稅。此規定自二零零八年一月一日起生效並適用於二零零七年十二月三十一日後的盈利。然而，倘中國與外國投資者所在司法權區訂有稅收協定，則可按較低預扣稅率繳稅。

於中期簡明綜合財務資料的稅項撥備分析如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 人民幣千元 (未經審計)	二零二二年 人民幣千元 (未經審計) (經重列)
即期	224,224	189,842
遞延	(16,623)	(25,870)
期內稅項開支總額	<u>207,601</u>	<u>163,972</u>

## 9. 股息

截至六月三十日止六個月	
二零二三年 人民幣千元 (未經審計)	二零二二年 人民幣千元 (未經審計)

於期內確認為分派的本公司普通股股東之股息：

二零二二年末期每股10港仙

(二零二二年：二零二一年末期 — 每股20港仙)

224,883	417,140
---------	---------

根據董事會於二零二三年三月二十一日通過的決議案，建議就截至二零二二年十二月三十一日止年度派付末期股息每股港元(「港元」)10港仙，並於二零二三年六月二十二日舉行的本公司股東週年大會上獲批准，惟在報告期內尚未向本公司股東支付股息。

## 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截至二零二三年六月三十日止六個月母公司普通股權益持有人應佔期內溢利人民幣980,577,000元(截至二零二二年六月三十日止六個月：人民幣966,893,000元(經重列))及期內本公司已發行普通股加權平均數2,438,919,579股(截至二零二二年六月三十日止六個月：2,448,991,145股)，加權平均數已予調整以反映期內已發行普通股。

計算每股攤薄盈利乃基於母公司普通股權益持有人應佔期內溢利，經調整以反映可換股債券的利息(如適用)(見下文)。計算所用普通股加權平均數為計算每股基本盈利所用期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按零價格發行的普通股的加權平均數。

每股基本及攤薄盈利依據如下數據計算：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)	(未經審計)
		(經重列)
<b>盈利</b>		
計算每股基本盈利所用		
母公司普通股權益持有人應佔溢利：	<b>980,577</b>	966,893
可換股債券的利息	<b>23,344</b>	28,572
減：購回可換股債券的收益	<b>(47,067)</b>	—
	<hr/>	<hr/>
扣除可換股債券的利息及收益前母公司普通股權益 持有人應佔溢利	<b>956,854</b>	995,465
	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>

**股份數量**  
截至六月三十日止六個月  
二零二三年 二零二二年  
(未經審計) (未經審計)

**股份**

計算每股基本盈利所用

報告期內已發行普通股加權平均數

**2,438,919,579** 2,448,991,145

攤薄之影響 — 普通股之加權平均數：

購股權

**883,352** —

獎勵股份

**2,750,000** 12,635,448

可換股債券

**960,521** 212,035,522

**2,443,513,452** 2,673,662,115

## 11. 物業、廠房及設備

二零二三年 二零二二年  
六月三十日 十二月三十一日  
人民幣千元 人民幣千元  
(未經審計) (經審計)  
(經重列)

於一月一日的賬面值

**4,113,675** 3,470,278

添置

**283,678** 830,752

期／年內所計提折舊

**(108,956)** (186,844)

出售

**(2,547)** (4,740)

匯兌調整

**8,941** 4,229

於六月三十日／十二月三十一日的賬面值

**4,294,791** 4,113,675

於二零二三年六月三十日賬面值約人民幣2,754,000元(二零二二年十二月三十一日：人民幣2,595,000元)的永久業權土地位於意大利。

於二零二三年六月三十日，本集團正在申請其賬面總值約為人民幣11,112,000元(二零二二年十二月三十一日：人民幣13,076,000元)的若干樓宇的業權證。董事認為本集團獲授權合法及有效佔有及使用上述樓宇。董事亦認為上述事項不會對本集團於二零二三年六月三十日的財務狀況造成任何重大影響。



於二零二三年六月三十日，本集團若干賬面總值分別為約人民幣1,135,347,000元(二零二二年十二月三十一日：人民幣1,071,168,000元)、人民幣2,754,000元(二零二二年十二月三十一日：人民幣2,595,000元)及人民幣93,055,000元(二零二二年十二月三十一日：人民幣91,668,000元)的在建工程、永久業權土地及樓宇已作抵押以為向本集團授出的一般銀行融資提供擔保(附註15)。

## 12. 貿易應收款項及應收票據

	二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未經審計)	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審計) (經重列)
貿易應收款項	1,314,848	1,284,667
應收票據	78,947	92,560
	<u>1,393,795</u>	<u>1,377,227</u>
貿易應收款項減值撥備(附註)	(55,981)	(65,422)
	<u>1,337,814</u>	<u>1,311,805</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及逾期結欠維持嚴格監控而高級管理層會作定期檢討。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，故並無重大集中信貸風險。貿易應收款項不計息。

附註：

因本集團的收款工作，貿易應收款項999,960美元由若干客戶於二零二三年第二季度結清，而個別撥備已於二零二二年作出。

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：

	二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未經審計)	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審計) (經重列)
一年以內	1,259,411	1,218,595
一至兩年	12,377	23,981
兩年以上	43,060	42,091
	<u>1,314,848</u>	<u>1,284,667</u>

### 13. 現金及現金等價物及已抵押存款

	二零二三年 六月 三十日 人民幣千元 (未經審計)	二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審計) (經重列)
現金及銀行結餘	2,070,791	2,150,920
受限制現金	730	826
無抵押定期存款	556,647	201,183
已抵押存款	193,869	208,392
	<u>2,822,037</u>	<u>2,561,321</u>
減：		
已抵押存款	(193,869)	(208,392)
無抵押定期存款	(556,647)	(201,183)
	<u>(750,516)</u>	<u>(409,575)</u>
現金及現金等價物	<u>2,071,521</u>	<u>2,151,746</u>

人民幣不能自由兌換成其他貨幣。然而，根據中國內地《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，本集團可透過獲授權經營外匯業務的銀行將人民幣兌換成其他貨幣。於中國內地匯出資金須受中國政府實施的外匯管制所規限。

於二零二三年六月三十日，本集團的現金及現金等價物及存款以下列貨幣計值：

	二零二三年 六月 三十日 人民幣千元 (未經審計)	二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審計) (經重列)
以下列貨幣計值：		
— 人民幣	2,310,753	2,154,171
— 港元	11,280	34,118
— 美元(「美元」)	428,155	299,199
— 歐元	71,848	73,832
— 英鎊	1	1
	<u>2,822,037</u>	<u>2,561,321</u>

銀行存款按根據每日銀行存款利率計算的浮動利率計息。銀行結餘及存款存於無近期違約歷史的信譽良好的銀行。

於報告期末，現金及現金等價物的賬面值與其公平值相若。於二零二三年六月三十日，約人民幣193,869,000元(二零二二年十二月三十一日：人民幣208,392,000元)的存款已予抵押，以為信用證及銀行承兌票據、未決訴訟和仲裁提供擔保。

#### 14. 貿易應付款項及應付票據

於報告期末基於發票日期的貿易應付款項及應付票據的賬齡分析如下：

	二零二三年 六月 三十日 人民幣千元 (未經審計)	二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審計) (經重列)
三個月內	230,737	218,002
三至六個月	38,061	27,191
超過六個月	5,077	4,328
	<u>273,875</u>	<u>249,521</u>

貿易應付款項及應付票據不計息，且須於正常營運週期內或按要求償還。

## 15. 計息銀行及其他借款

	二零二三年 六月 三十日 人民幣千元 (未經審計)	二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審計) (經重列)
<b>即期</b>		
銀行貸款 — 無抵押	1,541,375	300,259
銀行貸款 — 有抵押	456,892	113,000
	<u>1,998,267</u>	<u>413,259</u>
<b>非即期</b>		
銀行貸款 — 無抵押	1,602,196	1,716,787
銀行貸款 — 有抵押	125,202	184,961
	<u>1,727,398</u>	<u>1,901,748</u>
可換股債券	<u>11,266</u>	<u>2,163,735</u>
應付債券	<u>1,200,552</u>	<u>—</u>
	<u>2,939,216</u>	<u>4,065,483</u>
<b>總計</b>	<u><u>4,937,483</u></u>	<u><u>4,478,742</u></u>
	二零二三年 六月 三十日 人民幣千元 (未經審計)	二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審計) (經重列)
分析為：		
須償還的銀行貸款及透支：		
一年內或按要求	1,998,267	413,259
第二年	300,218	470,309
第三至第九年(包括首尾兩年)	1,427,180	1,431,439
	<u>3,725,665</u>	<u>2,315,007</u>

本集團於二零二三年六月三十日的計息銀行借款以下列貨幣計值：

	二零二三年 六月 三十日 人民幣千元 (未經審計)	二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審計) (經重列)
以下列貨幣計值：		
— 人民幣	630,933	546,260
— 美元	889,420	857,756
— 港元	892,994	859,031
— 歐元	1,312,318	51,960
	<u>3,725,665</u>	<u>2,315,007</u>

附註：

- (a) 截至二零二三年六月三十日止六個月，銀行借款按2.30%至6.54% (二零二二年十二月三十一日：1.48%至6.27%) 不等的固定年利率計息。
- (b) 本集團若干銀行借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(附註11)。
- (c) 本集團已就融資目的與若干銀行訂立若干有追索權保理協議。於二零二三年六月三十日，貿易應收款項人民幣333,333,000元(二零二二年十二月三十一日：人民幣5,556,000元)已根據有追索權保理協議轉讓。該等貿易應收款項來自本集團內部交易，並於綜合入賬時悉數對銷。董事認為，該等交易不符合資格終止確認相關貿易應收款項，而自銀行收取的貸款入賬列作有抵押借款。
- (d) 本集團若干銀行貸款以瀋陽三生持有的北方藥谷德生(瀋陽)生物科技有限責任公司(「德生生物」)的90.34%股權作抵押。
- (e) 即期銀行借款的賬面值與其公平值相若。

## 16. 應付債券

於二零二三年六月二十六日，本公司發行總額為人民幣1,200,000,000元的無抵押非上市債券。債券按每份面值人民幣100元定價，按固定年利率4.20%計息。債券將於二零二五年六月二十六日到期。

	二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)
應付債券	<u>1,200,552</u>
應償還款項： 於第二年	<u>1,200,552</u>

## 17. 股本

	二零二三年 六月 三十日 人民幣千元 (未經審計)	二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審計)
股份		
已發行及繳足：		
2,438,920,412股(二零二二年十二月三十一日： 2,438,870,412股)普通股	<u>149</u>	<u>149</u>

截至二零二三年六月三十日止六個月，本公司已發行股本變動概述如下：

	已發行股份數目	股本 人民幣千元 (未經審計)	股份溢價 人民幣千元 (未經審計)	總計 人民幣千元 (未經審計)
於二零二二年十二月三十一日及 二零二三年一月一日				
每股面值0.00001美元的普通股	2,438,870,412	149	3,693,433	3,693,582
已行使購股權	50,000	—	570	570
已宣派二零二二年末期股息(附註9)*	—	—	(224,883)	(224,883)
	<u>2,438,920,412</u>	<u>149</u>	<u>3,469,120</u>	<u>3,469,269</u>
於二零二三年六月三十日				
每股面值0.00001美元的普通股	<u>2,438,920,412</u>	<u>149</u>	<u>3,469,120</u>	<u>3,469,269</u>

\* 本公司從本公司股份溢價賬中派付二零二二年末期股息。

## 18. 業務合併

### 收購共同控制的附屬公司

於二零二三年五月三十一日，本集團向大連環生醫療投資有限公司（「大連環生」）以現金對價人民幣1.00元收購遼寧三生科技發展有限公司（「遼寧三生科技」）100%權益。遼寧三生科技從事製造及銷售醫療器械。

由於遼寧三生科技及本集團於收購前後均受婁競博士共同控制，故收購事項以合併會計法入賬，即遼寧三生科技的資產及負債以婁競博士認為的現有賬面值由本集團綜合入賬，猶如現時集團架構於整個呈列期間一直存在，而遼寧三生科技資產淨值的賬面值與代價之間的差額直接計入權益。綜合財務報表的比較數字亦已因合併會計法而重列。

遼寧三生科技於二零二三年五月三十一日及二零二二年十二月三十一日的資產及負債賬面值如下：

	二零二三年 五月三十一日 賬面值 人民幣千元	二零二二年 十二月三十一日 賬面值 人民幣千元
物業、機器及設備	26,164	27,578
其他無形資產	8,309	8,405
其他流動資產	5,046	5,690
其他流動負債	(5,574)	(4,740)
計息銀行及其他借款	(82,200)	(68,105)
遞延收益	(5,492)	(5,697)
	<hr/>	<hr/>
資產淨值不足	(53,747)	(36,869)
	<hr/>	<hr/>
直接計入權益的差額	(53,747)	
	<hr/>	
現金代價	人民幣1.00元	

# 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IQVIA<sup>1</sup>，於二零二三年上半年，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64.6%。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，於二零二三年上半年共佔42.9%的總市場份額。根據中國藥學會（「**CPA**」）的數據，於二零二三年上半年，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70.3%的市場份額。益賽普為腫瘤壞死因子（「**TNF**」） $\alpha$ 抑制劑產品，於二零二三年上半年佔據中國內地TNF $\alpha$ 市場23.7%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

#### 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<sup>2</sup>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。

<sup>1</sup> 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。

<sup>2</sup> 阿斯利康指AstraZeneca PLC的特定附屬公司。



## 特比澳治療慢性肝病相關血小板減少症的III期臨床研究首例受試者入組

誠如二零二三年五月二十二日所公佈，特比澳用於治療擬擇期行侵入性手術的慢性肝病（「慢性肝病」）相關血小板減少症患者的III期臨床研究於近日完成首例受試者入組。血小板減少是慢性肝病常見的併發症，其程度與肝病的嚴重程度相關。肝硬化患者中約78%發生不同程度的血小板減少。造成慢性肝病患者發生血小板減少的主要因素為血小板生成素(TPO)產生下降。

有關其他重要事項，請參閱下文「購買、出售或贖回上市證券 — 贖回二零二五年債券」。

### 報告期後的主要事項

#### 麗美治®的NDA已獲得批准用於改善血液透析患者的瘙癢症

誠如二零二三年七月五日所公佈，公司向中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）提交的鹽酸納呋拉啡口崩片（麗美治®，日本商品名「レミッチOD錠2.5μg」）的新藥上市申請（「NDA」）已獲得批准（國藥准字HJ20230091），用於改善血液透析患者的瘙癢症（僅限現有治療療效不理想的情況）。這是首個也是唯一獲得國家藥品監督管理局批准用於血液透析患者難治性瘙癢症的選擇性阿片κ受體激動劑。此外，該產品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）的臨床試驗申請已於二零二三年五月獲得批准（通知書編號：2023LP00912）。

### 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」）及免疫性血小板減少症（「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)》<sup>3</sup>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)》<sup>4</sup>，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)」<sup>5</sup>，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%。於二零二三年上半年，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33.1%；以銷售額計，其市場份額則為64.6%。誠如二零二二年五月所公佈，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補充NDA。誠如二零二三年五月二十二日所公佈，特比澳治療擬擇期行侵入性手術的慢性肝病相關血小板減少症患者的III期臨床研究於近日完成首例受試者入組。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

<sup>3</sup> 由中國臨床腫瘤學會(「CSCO」)發佈

<sup>4</sup> 中華醫學會(「中華醫學會」)血液學分會血栓與止血學組發佈

<sup>5</sup> 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

地外，益比奧已獲24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 $\alpha$ 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 $\alpha$ 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 $\alpha$ 抑制劑」通稱下被採納為RA的治療選擇之一，及TNF $\alpha$ 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 $\alpha$ 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》<sup>6</sup>。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，其於二零二三年上半年佔中國內地TNF $\alpha$ 抑制劑市場份額為23.7%。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及安全性；2) 覆蓋新患者；及3) 進一步擴展至低線城市及醫院。本集團向國家藥監局提交預充式益賽普水針劑(集團研發代碼：301S)的NDA，該申請已於二零二三年三月獲得國家藥監局批准。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16個國家批准，包括印尼、菲律賓及巴基斯坦。

<sup>6</sup> 中華醫學會風濕病學分會發佈，中華內科雜誌2022年8月第61卷第8期

## 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單克隆抗體(「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。伊尼妥單抗也開展了大量真實世界研究以及臨床專家發起的研究，不斷取得新的循證證據。伊尼妥單抗(賽普汀)的多份臨床研究已經遴選於2023年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會發佈<sup>7</sup>。同時，本集團積極推進伊尼妥單抗在HER2陽性晚期乳腺癌的一線治療地位。於二零二三年上半年，賽普汀在中國內地的銷售渠道擴展至超過1,300家醫院以及人均治療持續時間持續增加。

### — 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殖和分化，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。

<sup>7</sup> (1)「HER2陽性局部晚期乳腺癌的新輔助治療：伊尼妥單抗(賽普汀®)聯合帕妥珠單抗、紫杉醇和卡鉑(TCbIP)的II期研究初步分析」：TCbIP方案在HER2陽性局部晚期乳腺癌患者的新輔助治療中顯示出良好的有效性(pCR率為66.7%)和可控的不良反應。(2)「伊尼妥單抗聯合吡咯替尼治療HER2突變型非小細胞肺癌(NSCLC)的安全性和療效研究：一項開放標籤的Ib期研究」：伊尼妥單抗聯合吡咯替尼的初步數據顯示，在攜帶HER2突變的晚期NSCLC患者中，具有可觀的抗腫瘤活性，且安全可控。(3)「抗HER2單抗伊尼妥單抗聯合卡瑞利珠單抗與優替德隆治療HER2陽性經治轉移性乳腺癌：II期ICU臨床試驗的最終結果」：最終療效及安全性結果與先前的ICU研究初步分析一致。ICU研究顯示出良好的風險獲益比，並且是中國HER2陽性轉移性乳腺癌患者在接受至少兩線曲妥珠單抗及TKIs藥物的HER2靶向療法後的重要選擇。

根據中國藥學會的數據，蔓迪於二零二三年上半年佔中國內地70.3%的市場份額，銷售額同比增長35.3%。蔓迪的營銷提升主要來源於專業的線上品牌運營，於報告期，蔓迪電商收入同比增長約64%。本集團認為，蔓迪未來持續增長將依靠：1) 持續的市場教育。本集團將持續投入資源進行科學生髮的宣傳和市場教育，提升蔓迪品牌作為科學生髮第一品牌的社會認知度；2) 專業的數字化營銷體系。蔓迪線上佈局從阿里、京東等傳統電商平台，持續向抖音商城、小紅書等新電商平台擴展，打造多元化、精細化運營，精準觸達和轉化潛在意向客戶，繼續提升電商平台的銷售規模；及3) 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。

### 麗美治®

誠如二零二三年七月四日所公佈，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，於中國內地將以麗美治®上市)的NDA已獲國家藥監局批准，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)。東麗株式會社(「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。對於這一類治療療效不理想的血液透析患者的瘙癢症，現時沒有有效的治療方法。

TRK-820是東麗開發的高選擇性  $\kappa$  (kappa)-opioid受體激動劑。TRK-820的軟膠囊劑型分別自二零零九年及二零一六年起在日本及韓國上市，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，包括慢性肝病患者的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 $\mu$ g和2.5 $\mu$ 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是中國內地針對血液透析患者瘙癢的第一款上市藥物，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)的三期臨床試驗申請於二零二三年五月獲得批准。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，包括慢性乙型肝炎病毒(「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、酒精性肝病患者約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。Remitch用於肝病瘙癢的適應症在日本於2015年獲批。本集團將積極推進該適應症在中國內地的臨床開發，滿足中國患者的臨床需求。

用於改善慢性肝病患者瘙癢症的TRK-820作為在研產品處於醫藥發展的早期階段。請參閱本公司的2022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。

## — CDMO業務

本集團CDMO業務目前由德生生物、上海晟國醫藥發展有限公司、廣東三生製藥有限公司和意大利Sirton等本集團附屬公司共同構成。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，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。於二零二三年上半年，本集團CDMO業務完成客戶訂單約人民幣95百萬元，已

簽訂的訂單金額約人民幣160百萬元。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

### Winlevi®

於二零二二年下半年，三生制药正式啟動與Cosmo Pharmaceuticals N.V. (「Cosmo」) 合作產品1%濃度克拉考特酮乳膏劑(集團研發代碼：WS204)的新藥臨床(「IND」)申報準備工作。三生制药於二零二二年七月獲得Cosmo的附屬公司Cassiopea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，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外用雄激素受體(「AR」)抑制劑，針對12歲及以上患者的尋常痤瘡。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，截至二零二三年七月末，自其於二零二一年十一月推出以來，有超過15,000名的醫生開具了該款藥品的處方，在美國市場處方量超過670,000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2022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SSS06 (NuPIAO，一種用於治療貧血的第二代rhEPO產品)、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)、601A (一種用於治療視網膜分支靜脈阻塞(「BRVO」)及其他眼科疾病的抗血管內皮細胞生長因子(「VEGF」)抗體)、613 (一種用於治療急性痛風性關節炎的抗IL-1 $\beta$ 抗體)、RD-01 (一種用於治療貧血的聚乙二醇化長效rhEPO)、611 (一種用於治療特應性皮炎的抗IL4R  $\alpha$ 抗體)、610 (一種用於治療嚴重哮喘的抗IL-5抗體)、SSS07 (一種用於治療RA及其他炎症性疾病的抗TNF  $\alpha$ 抗體)、及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)等。在小分子方面，本集團正進行用於治療貧血的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)的臨床試驗，及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。

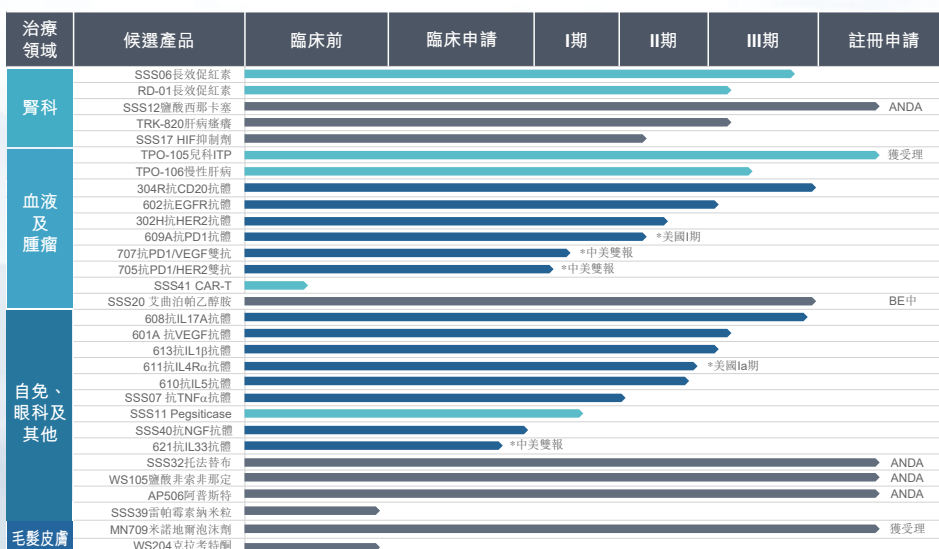
## 在研產品

於二零二三年六月三十日，本集團積極研發的30項在研產品中，25項於中國內地作為創新藥物開發。30項在研產品中，14項為抗體，6項為其他生物製品及10項為小分子藥物。本集團擁有10項血液／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BRVO)；5項腎科在研產品；及2項皮膚科在研產品。

附註：

- (1) 下方研發管線圖中的每個箭頭條均表示於中國內地的進展情況。「\*」標註於美國的進展情況。
- (2) BE：生物等效性評估
- (3) ANDA：簡化新藥申請

## 研發管線



## 重要研發進展

### — 提交新藥申請及三期研發

**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)**：誠如二零二三年七月五日所公佈，本公司向國家藥監局提交的鹽酸納呋拉啡口崩片的NDA已獲得批准，用於改善血液透析患者的瘙癢症(僅限現有治療療效不理想的情況)。此外，該產品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III期臨床試驗申請已於二零二三年五月獲得批准。

**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。本集團已於二零二二年十一月向國家藥監局提交補充NDA。誠如二零二三年五月二十二日所公佈，特比澳治療擬擇期行侵入性手術的慢性肝病相關血小板減少症患者的III期臨床研究於近日完成首例受試者入組。

**Pegsiticase (SSS11)**：本集團與業務夥伴Swedish Orphan Biovitrum AB (納斯達克斯德哥爾摩交易所代碼：SOBI) (「Sobi」) 於美國合作推進的組合療法SEL-212用於慢性難治性痛風的三期臨床試驗已完成。SEL-212包含pegsiticase (又名pegadricase，一種可代謝尿酸的重組酶)。本集團已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。

**NuPIAO (EPO, SSS06)**：本集團正在開展SSS06用於貧血治療的三期臨床試驗，計劃於年內完成三期臨床並獲得CSR (Clinical Study Reports)。

**抗IL-17A單抗(608)**：608針對斑塊狀銀屑病患者的二期試驗已達到主要終點，該適應症的三期臨床試驗已於二零二三年四月完成全部受試者入組。預計二零二三年下半年可獲得608三期臨床的主要終點數據。

**抗VEGF單抗(601A)**：本集團正開展601A針對BRVO的三期臨床試驗，截至二零二三年六月，已有超過180位患者入組。

**抗IL-1β抗體(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，二零二三年七月急性痛風性關節炎的II期臨床試驗已達到主要終點。預計二零二三年下半年將完成就急性痛風性關節炎的III期臨床研究與國家藥監局藥品審評中心(「CDE」)主動諮詢溝通會的資料提交，並獲得CDE的意見。

## — 二期研發

**抗IL4R $\alpha$ 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，並於二零二三年八月獲得II期研究數據主要終點數據以及完成青少年AD適應症的IND申請。611用於慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)的IND申請已於二零二三年四月獲得國家藥監局批准，開展II期臨床試驗，並於二零二三年七月完成首例受試者入組。同時，611用於中重度慢性阻塞性肺氣腫(「COPD」)的IND申請已經獲得受理。

**抗IL5單抗(610)**：610在重度嗜酸性粒細胞哮喘適應症在二零二三上半年完成了Ib期的32週數據揭盲，療效數據積極，並於二零二三年七月完成臨床II期研究入組。預計在下半年獲得II期的臨床研究的主要終點數據。

**HIF-117 (SSS17)**：治療貧血患者的SSS17的二期臨床研究正在入組中。SSS17是一種口服小分子HIF脯氨酸羥化酶選擇性抑制劑，該分子可提高HIF $\alpha$ 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。

## — 一期研發及新IND申請

**抗PD1 / VEGF雙抗(707)**：已於中國內地開展晚期或轉移性實體瘤患者的一a期臨床研究，預計將於年內完成一a期患者入組工作。707為本集團CLF<sup>2</sup>雙抗平台開發的靶向PD1 / VEGF的雙特异性抗體，並已獲得FDA批准在美國開展晚期實體瘤的一期臨床。

**抗NGF抗體(SSS40)**：是一種人源化神經生長因子(NGF)單克隆抗體，在中國內地已於二零二三年一月獲得國家藥監局藥物臨床試驗批准通知書，預計二零二三年下半年完成一a期臨床受試者首例入組。

**抗IL-33單抗(621)**：在二零二三年七月已取得COPD美國IND批准，中國內地COPD適應症的IND申請已經獲得受理。

## 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。

於二零二三年六月三十日，本集團在中國內地擁有由約2,704名銷售及營銷人員、1,144名分銷商及1,889名第三方推廣商組成的龐大銷售及分銷網絡。於報告期，本集團的產品於近2,700家三級醫院及逾6,000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

二零二三年一月，國家醫保局、中華人民共和國人力資源和社會保障部正式發佈《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，本集團堅持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。

展望二零二三年下半年，本集團生物藥板塊將繼續保持穩定增長。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，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、把握數字化營銷、擴展新媒體渠道、提高蔓迪品牌知名度。本集團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。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。

從業務發展角度，二零二三年下半年本集團將積極佈局，迎接新藥上市收穫期。益賽普預充針於二零二三年三月獲批上市，大幅提升數十萬醫療人員及患者的用藥便利性；麗美治®(鹽酸納呋拉啡口崩片)於二零二三年六月上市獲批，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，即將為中國內地數以百萬計的腎病和肝病患者帶來顯著的臨床獲益。二零二三年下半年，本集團期待將迎來蔓迪泡沫劑等藥物上市獲批，以及本集團重點產品608(重組抗IL-17A人源化單克隆抗體)III期關鍵數據讀出。我們預計未來本集團將每年有新藥進入商業化階段。

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、血液、腫瘤等優勢領域，尤其將加速推進處於中國內地研發進度領先的自免類品種並且進行多適應症探索，同時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、麗美治®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，積極配置具有長期價值的優質資產，力爭將本集團優勢最大化，在讓創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，本集團收入約人民幣3,783.8百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月約人民幣3,094.5百萬元增加約人民幣689.3百萬元或約22.3%。增加乃主要由於特比澳、益賽普及蔓迪的強勁銷售增長。

於報告期，本集團的特比澳銷售額增至約人民幣2,019.1百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月約人民幣1,575.4百萬元增加約人民幣443.7百萬元或約28.2%。增加乃主要由於銷量增加。於報告期，特比澳的銷售額佔本集團收入總額約53.4%。

於報告期，本集團的益比奧及賽博爾之銷售額減少至約人民幣463.2百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月約人民幣533.1百萬元減少約人民幣69.9百萬元或約13.1%。減少乃主要由於出廠價及銷量下降。於報告期，本集團的益比奧銷售額減少至約人民幣365.9百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月約人民幣406.8百萬元減少約人民幣40.9百萬元或約10.1%。於報告期，本集團的賽博爾銷售額減少至約人民幣97.4百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月約人民幣126.3百萬元減少約人民幣28.9百萬元或約22.9%。於報告期，益比奧及賽博爾之合併總銷售額佔本集團收入總額約12.2%。

於報告期，本集團的脫髮領域銷售額增至約人民幣507.5百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月約人民幣374.3百萬元增加約人民幣133.2百萬元或約35.6%。該增加主要由於本集團的多元化及有效的促銷活動帶動市場對脫髮及生髮治療需求的增加。於報告期，本集團的蔓迪銷售額增至約人民幣495.5百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月約人民幣366.2百萬元增加約人民幣129.3百萬元或約35.3%。於報告期，脫髮領域銷售佔本集團收入總額約13.4%。

於報告期間，本集團的益賽普銷售額(國內及海外)增至約人民幣303.7百萬元，較去年同期同比增長約25.0%。增加乃主要由於銷量增加所致。

於報告期，本集團由CDMO業務產生的收入增至約人民幣94.9百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月約人民幣55.3百萬元增加約人民幣39.6百萬元或約71.6%。增加乃主要由於CDMO業務的客戶訂單增加。

於報告期，本集團的其他銷售額(主要包括賽普汀及賽博利(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)的銷售、出口銷售及其他產品)增至約人民幣417.0百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月約人民幣338.6百萬元增加約人民幣78.4百萬元或約23.2%。增加乃主要由於賽普汀及賽博利的銷量增加。於報告期，本集團的賽普汀銷售額增至約人民幣108.6百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月約人民幣67.7百萬元增加約人民幣40.9百萬元或約60.4%。於報告期，本集團的賽博利銷售額增至約人民幣150.6百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月約人民幣118.3百萬元增加約人民幣32.3百萬元或約27.3%。

### **銷售成本**

本集團的銷售成本由截至二零二二年六月三十日止六個月約人民幣529.3百萬元增加至報告期約人民幣582.3百萬元，佔本集團同期的總收入約15.4%。本集團的銷售成本增加主要由於報告期的產品銷量較二零二二年同期增加。

### **毛利**

於報告期，本集團的毛利增至約人民幣3,201.6百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月約人民幣2,565.2百萬元增加約人民幣636.4百萬元或約24.8%。本集團的毛利增加與其期內收入的增加大致相符。本集團的毛利率由二零二二年同期約82.9%增加至報告期約84.6%。

### **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、按公平值計量且其變動計入損益(「按公平值計量且其變動計入損益」)的金融資產的公平值收益或虧損、贖回可換股債券的收益及其他雜項收入。於報告期，本集團的其他收入及收益減至約人民幣-7.2百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月約人民幣349.0百萬元減少約人民幣356.2百萬元或約102.1%。減少乃主要由於報告期按公平值計量且其變動計入損益的金融資產的公平值虧損。

## **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、運輸開支及其他雜項銷售及分銷開支。於報告期，本集團的銷售及分銷開支約人民幣1,374.8百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月約人民幣1,150.3百萬元增加約人民幣224.5百萬元或約19.5%。本集團的銷售及分銷開支佔收入的百分比由截至二零二二年六月三十日止六個月約37.2%減少至報告期約36.3%。

## **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，本集團的行政開支約人民幣214.4百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月約人民幣198.1百萬元增加約人民幣16.3百萬元或約8.2%。於報告期，行政開支佔收入比率約5.7%，而截至二零二二年六月三十日止六個月則約6.4%。

## **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，本集團的研發成本約人民幣306.6百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月約人民幣294.3百萬元增加約人民幣12.3百萬元或約4.2%。增加乃主要由於本集團的研發項目加速推進。於報告期，研發成本佔收入約8.1%，而二零二二年同期則約9.5%。

## **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於聯營公司的投資，以及其他雜項開支及虧損。於報告期，本集團的其他開支及虧損約人民幣5.1百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月約人民幣105.1百萬元減少約人民幣100.0百萬元或約95.1%。減少乃主要由於金融資產減值撥備及於聯營公司的投資減少。



## 融資成本

於報告期，本集團的融資成本約人民幣88.9百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月約人民幣36.5百萬元增加約人民幣52.4百萬元或約143.6%。倘不計及二零二五年債券的非現金利息開支，報告期的融資成本增至約人民幣65.5百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月人民幣7.9百萬元增加約人民幣57.6百萬元或約729.1%。增加乃主要因為於報告期計息銀行借款增加。

## 所得稅開支

於報告期，本集團的所得稅開支約人民幣207.6百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月約人民幣164.0百萬元增加約人民幣43.6百萬元或約26.6%。增加乃主要由於報告期的應納稅收入較二零二二年同期增加所致。報告期及二零二二年同期的實際稅率分別為17.4%及14.7%。實際稅率上升乃主要由於與截至二零二二年六月三十日止六個月相比，報告期的不可扣除費用增加。

## 母公司擁有人應佔純利及EBITDA

報告期的母公司擁有人應佔純利約人民幣980.6百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月約人民幣966.9百萬元增加約人民幣13.7百萬元或約1.4%。母公司擁有人應佔正常化純利界定為期內溢利，但不包括(倘適用)(a)就發行二零二五年債券產生的利息開支；(b)與二零二零年三月授出的購股權及獎勵股份有關的開支；(c)與三生國健員工持股計劃下的購股權有關的開支；(d)贖回二零二五年債券的收益；及(e)按公平值計量且其變動計入損益的金融資產的公平值變動損益。於報告期，本集團的母公司擁有人應佔正常化純利約人民幣1,191.5百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月約人民幣992.2百萬元增加約人民幣199.3百萬元或約20.1%。

報告期的EBITDA約人民幣1,330.5百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月約人民幣1,293.0百萬元增加約人民幣37.5百萬元或約2.9%。正常化EBITDA界定為期內EBITDA，但不包括(倘適用)(a)就發行二零二五年債券產生的利息開支；(b)與二零二零年三月授出的購股權及獎勵股份有關的開支；(c)與三生國健員工持股計劃下的購股權有關的開支；(d)贖回二零二五年債券的收益；及(e)按公平值計量且其變動計入損益的金融資產的公平值變動損益。本集團於報告期的正常化EBITDA約人民幣1,518.1百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月約人民幣1,289.7百萬元增加約人民幣228.4百萬元或約17.7%。

## **每股盈利**

報告期的每股基本盈利為約人民幣0.40元，較截至二零二二年六月三十日止六個月約人民幣0.39元增加約2.6%。

## **按公平值計量的金融資產**

於二零二三年六月三十日，按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投資的私募股權基金的投資。

本集團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發售的理財產品。有關進一步詳情，請參閱下文有關本集團自獨立商業銀行的認購的「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。

## **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，本集團經營活動產生現金流入淨額約人民幣1,184.5百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月約人民幣1,027.6百萬元增加人民幣156.9百萬元或約15.3%。增加主要由於來自生物製藥銷售額的現金流入增加。於二零二三年六月三十日，本集團的現金及銀行結餘及銀行金融產品約人民幣7,423.8百萬元。

## **流動資產淨值**

於二零二三年六月三十日，本集團的流動資產淨值約人民幣6,691.7百萬元，而於二零二二年十二月三十一日則約人民幣7,906.6百萬元。本集團流動比率由於二零二二年十二月三十一日約5.3減少至於二零二三年六月三十日約2.9。流動資產淨值及流動比率減少乃主要由於二零二三年的計息銀行借款增加導致更高的流動負債。

## 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。

於二零二三年六月三十日，本集團計息銀行借款總額約人民幣3,725.7百萬元，而於二零二二年十二月三十一日則約人民幣2,315.0百萬元。銀行借款增加主要反映於報告期新增銀行借款約人民幣1,640.9百萬元，其部分被償還貸款人民幣303.9百萬元抵銷。於二零二三年六月三十日，概無抵押短期存款為銀行貸款作擔保。

於二零二三年六月三十日，本集團的未償還可換股債券約人民幣11.2百萬元及未償還熊貓債約人民幣1,200.6百萬元。有關本集團熊貓債的更多資料，請參閱上文所載的報告期中期簡明綜合財務資料附註16「應付債券」。

## 槓桿比率

本集團的槓桿比率(借款總額及債券總額除以權益總額)由二零二二年十二月三十一日約29.2%增加至二零二三年六月三十日約30.9%。

## 或然負債

於二零二三年六月三十日，本集團並無重大或然負債。

## 合約責任

於二零二三年六月三十日，本集團的資本承擔約人民幣1,158.0百萬元，而於二零二二年十二月三十一日則約人民幣1,320.5百萬元。

## 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，報告期約為人民幣28.8百萬元，佔本集團收入約0.8%。除Sirton的營運、本集團的出口、可能的重大國際交易支出(例如國際授權許可交易和收購交易支出)、以外幣計值的銀行借款及銀行存款及以歐元計值的債券，本集團相信其並無任何其他重大直接外匯波動風險。於二零二三年六月三十日，本集團以外幣計值的銀行存款主要包括：(1)約59.3百萬美元(相當於約人民幣428.2百萬元)；(2)約12.2百萬港元(相當於約人民幣11.3百萬元)；及(3)約9.1百萬歐元(相當於約人民幣71.8百萬元)。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

於二零二三年六月三十日，本集團並無任何重大投資。於二零二三年六月三十日，本集團持有(i)指定按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567.5百萬元；(ii)多家獨立商業銀行作為按公平值計量且其變動計入損益的金融資產的理財產品約人民幣4,601.8百萬元；及(iii)無抵押定期存款約人民幣556.6百萬元，有關於任何實體組別的投资或任何商業銀行組別提供的產品合共均無佔本集團資產總值的5.0%或以上。

## 重大收購及出售

於報告期，本集團並無有關附屬公司、聯營公司及合資企業的任何重大收購及出售。有關本集團以業務合併方式向大連環生收購遼寧三生科技100%權益的資料，請參閱上文所載報告期的中期簡明綜合財務資料附註18「業務合併」。

## 重大投資或資本資產的未來計劃

本集團估計未來三年的資本開支總額將介乎人民幣1,200百萬元至人民幣1,300百萬元。此等預期資本開支將主要用於擴充本集團產能及維護本集團的現有設施。本集團預期通過內部產生資金、銀行借款及股權融資相結合的方式撥付其資本開支。

## 僱員及薪酬政策

於二零二三年六月三十日，本集團僱用合共5,311名僱員，而於二零二二年十二月三十一日則合共為5,213名僱員。報告期內員工成本(包括董事酬金但不包括任何退休金計劃供款)約人民幣604.4百萬元，而二零二二年同期則約人民幣596.4百萬元。本集團所制訂的僱員薪酬待遇通常包括薪金、紅利、股權激勵及津貼。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」)以及設立如現金獎勵等的其他激勵計劃，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，以及本集團的創辦人及管理層成員亦設立一項無償獎勵計劃，以表揚僱員的貢獻。

## 中期股息

董事會並不建議派付報告期任何中期股息。

## 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。本公司已採納香港聯合交易所證券上市規則(「香港聯交所上市規則」)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，本公司於報告期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崗位分離

根據企業管治守則第C.2.1條守則條文，在香港聯交所上市的公司應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

本公司已採納香港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。經對董事作出特定查詢後，全體董事確認，彼等於報告期內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「贖回二零二五年債券」分節所披露者外，於報告期內，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售及贖回本公司任何上市證券。

### 贖回二零二五年債券

根據二零二五年債券的條款及條件，二零二五年債券持有人有權要求本公司直接全資附屬公司Strategic International Group Limited (作為發行人)於二零二三年六月二十九日贖回該持有人的全部或部分二零二五年債券。若干持有人就本金總額為287,600,000歐元的二零二五年債券(「認沽債券」)行使該權利。認沽債券的贖回已根據二零二五年債券的條款及條件完成，且已於二零二三年六月二十九日向行使持有人作出所有付款。已贖回的認沽債券已被註銷。餘下未償還的二零二五年債券的本金金額為1,400,000歐元。本公司於悉數轉換該等未償還的二零二五年債券後將予發行的普通股最高數目將為972,844股普通股(根據於二零二三年七月四日調整的換股價)。

於二零二三年七月二十六日，董事會宣佈本公司送達通告，於二零二三年八月二十八日根據二零二五年債券的條款及條件，行使其權利贖回所有該等二零二五年債券，其本金金額為1,400,000歐元及尚未償還。有關詳情，請參閱本公司日期為二零二三年七月二十六日的公告。

## 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組成，彼等分別為濮天若先生(主席)、黃祖耀先生及楊凱蒂女士。

審計委員會連同董事會已審閱本集團於報告期的未經審計簡明綜合中期業績。審計委員會亦已檢討本公司財務監控、內部控制及風險管理系統的有效性，且認為內部控制及風險管理系統為有效及足夠。

## 安永會計師事務所的工作範圍

本集團之核數師安永會計師事務所已就本集團報告期業績之中期業績公告所載之財務資料與本集團於報告期之未經審計中期簡明綜合財務資料初稿所載之金額核對一致。安永會計師事務所就此進行的工作，並不構成根據國際審計與鑒證準則理事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，安永會計師事務所概不就本中期業績公告發出任何核證。

## 於香港聯交所及本公司網站刊發中期業績及二零二三年中期報告

本中期業績公告將分別刊載於香港聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.3sbio.com](http://www.3sbio.com))。

本公司將於適當時候向本公司股東寄發載有香港聯交所上市規則規定的所有資料之二零二三年中期報告，並在香港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

香港，二零二三年八月二十四日

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。