

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。



三生制藥
3SBIO INC.

(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：1530)

截至二零二三年十二月三十一日止年度 年度業績公告

財務摘要*

- 收入增加人民幣950.2百萬元或13.8%至人民幣7,815.9百萬元。
- 毛利增加人民幣970.0百萬元或17.1%至人民幣6,641.6百萬元，毛利率為85.0%。
- 母公司擁有人應佔純利減少人民幣366.5百萬元或19.1%至人民幣1,549.2百萬元。母公司擁有人應佔經調整的經營性純利¹增加人民幣293.3百萬元或17.7%至人民幣1,952.4百萬元。
- EBITDA減少人民幣226.0百萬元或8.6%至人民幣2,389.1百萬元。經調整的經營性EBITDA²增加人民幣464.6百萬元或20.2%至人民幣2,768.4百萬元。
- 董事會建議宣派截至二零二三年十二月三十一日止年度的末期股息每股25港仙（二零二二年：10港仙）。

* 「財務摘要」一節的所有數字已作約整調整，因此僅為概約數字。

附註：

1. 母公司擁有人應佔經調整的經營性純利界定為期內母公司擁有人應佔溢利，但不包括(如適用)：
(a) 本金總額為320,000,000歐元於二零二五年到期的以歐元(「歐元」)計值之零票息可換股債券(「二零二五年債券」)產生的利息開支；(b) 贖回二零二五年債券的收益；(c) 與二零二零年三月授出的獎勵股份有關的開支；(d) 與三生制藥(「三生制藥」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」)下的獎勵股份有關的開支；(e) 有關百泌達在其他無形資產中列示的獨家分銷權終止的撇銷開支；(f) 視同處置於一家聯營公司的投資的收益；(g) 以公平值計量且其變動計入當期損益的金融資產公平值變動損益；及(h) 非經營性匯兌損益。
2. 經調整的經營性EBITDA界定為期內EBITDA，但摒除上文附註1列出的相同項目。

年度業績

本公司之董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)截至二零二三年十二月三十一日止年度(「報告期間」)的綜合年度業績，連同去年的比較數字如下：

綜合損益表

截至二零二三年十二月三十一日止年度

	附註	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元 (經重列)
收入	5	7,815,938	6,865,735
銷售成本	6	<u>(1,174,298)</u>	<u>(1,194,161)</u>
毛利		6,641,640	5,671,574
其他收入及收益	5	305,062	749,917
銷售及分銷開支		(3,006,225)	(2,580,528)
行政開支		(480,825)	(393,431)
研發成本		(794,794)	(693,813)
其他開支	6	(444,308)	(337,128)
融資成本	7	(212,296)	(102,748)
應佔以下公司的利潤及虧損：			
合資企業		1,053	(2,555)
聯營公司		<u>(30,848)</u>	<u>(31,692)</u>
除稅前溢利		1,978,459	2,279,596
所得稅開支	8	<u>(392,167)</u>	<u>(370,737)</u>
年內溢利		<u>1,586,292</u>	<u>1,908,859</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		1,549,239	1,915,727
非控股權益／(虧損)		<u>37,053</u>	<u>(6,868)</u>
		<u>1,586,292</u>	<u>1,908,859</u>
母公司普通股權益持有人應佔每股盈利			
—基本	10	<u>人民幣0.64元</u>	<u>人民幣0.78元</u>
—攤薄	10	<u>人民幣0.62元</u>	<u>人民幣0.74元</u>

綜合全面收益表

截至二零二三年十二月三十一日止年度

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元 (經重列)
年內溢利	<u>1,586,292</u>	<u>1,908,859</u>
其他綜合(虧損)/收益		
於其後期間可能重新分類至損益的 其他綜合收益：		
匯兌差額：		
換算海外業務的匯兌差額	<u>14,331</u>	<u>71,773</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>14,331</u>	<u>71,773</u>
於其後期間不會重新分類至損益的其他綜合虧損：		
指定按公平值計入其他綜合收益之股權投資：		
公平值變動	(115,197)	(139,005)
所得稅影響	<u>(461)</u>	<u>5,125</u>
於其後期間不會重新分類至損益的其他綜合 虧損淨額	<u>(115,658)</u>	<u>(133,880)</u>
年內其他綜合虧損，扣除稅項	<u>(101,327)</u>	<u>(62,107)</u>
年內綜合收益總額	<u>1,484,965</u>	<u>1,846,752</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	1,447,912	1,853,620
非控股權益	<u>37,053</u>	<u>(6,868)</u>
	<u>1,484,965</u>	<u>1,846,752</u>

綜合財務狀況表

二零二三年十二月三十一日

	二零二三年 十二月 三十一日 附註 人民幣千元	二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經重列)
非流動資產		
物業、廠房及設備	4,692,152	4,113,675
使用權資產	375,606	388,620
商譽	4,199,458	4,140,061
其他無形資產	1,554,451	1,578,312
於合資企業的投資	2,265	1,212
於聯營公司的投資	593,316	622,637
指定按公平值計入其他綜合收益的股權投資	521,724	554,974
預付款項、其他應收款項及其他資產	203,422	353,810
無抵押定期存款	12 2,015,347	201,183
遞延稅項資產	274,604	303,949
非流動資產總值	14,432,345	12,258,433
流動資產		
存貨	777,539	712,742
貿易應收款項及應收票據	11 1,095,132	1,311,805
預付款項、其他應收款項及其他資產	1,132,499	504,790
按公平值計入損益的金融資產	3,302,596	4,861,054
已抵押存款	12 195,432	208,392
現金及銀行結餘	12 2,689,485	2,151,746
流動資產總值	9,192,683	9,750,529
流動負債		
貿易應付款項及應付票據	13 212,062	249,521
其他應付款項及應計費用	1,332,393	1,028,460
遞延收入	29,152	28,549
計息銀行及其他借款	14 2,111,603	413,259
租賃負債	9,735	12,234
應付稅項	32,665	111,888
流動負債總額	3,727,610	1,843,911
流動資產淨值	5,465,073	7,906,618
資產總值減流動負債	19,897,418	20,165,051

綜合財務狀況表(續)
二零二三年十二月三十一日

	附註	二零二三年 十二月 三十一日 人民幣千元	二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經重列)
非流動負債			
計息銀行及其他借款	14	1,462,733	1,901,748
租賃負債		27,813	27,587
可換股債券		—	2,163,735
應付債券	15	1,225,959	—
遞延收入		412,156	422,610
遞延稅項負債		250,554	279,865
其他非流動負債		4,603	5,925
		<u>3,383,818</u>	<u>4,801,470</u>
非流動負債總額			
		<u>3,383,818</u>	<u>4,801,470</u>
資產淨值		<u>16,513,600</u>	<u>15,363,581</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		149	149
庫存股份		(235,641)	(235,641)
股份溢價		3,517,283	3,693,433
其他儲備		10,751,980	9,467,864
		<u>14,033,771</u>	<u>12,925,805</u>
母公司擁有人應佔權益			
		<u>14,033,771</u>	<u>12,925,805</u>
非控股權益		2,479,829	2,437,776
		<u>2,479,829</u>	<u>2,437,776</u>
權益總額		<u>16,513,600</u>	<u>15,363,581</u>

財務報表附註

二零二三年十二月三十一日

1. 公司及集團資料

三生制药(「本公司」)於二零零六年八月九日根據開曼群島公司法在開曼群島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。年內，本公司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、營銷及銷售生物製藥產品業務。

2. 編製基準

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

綜合基準

綜合財務報表包括本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)截至二零二三年十二月三十一日止年度的財務報表。附屬公司乃一間由本公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。當本集團對參與投資對象業務的浮動回報承擔風險或享有權利以及能透過對投資對象的權力(即本集團獲賦予能力以主導投資對象相關活動的既存權利)影響該等回報時，即取得控制權。

在一般情況下，存在多數投票權形成控制權的推定。倘本公司擁有少於投資對象大多數投票權或類似權利，則本集團於評估其是否擁有對投資對象的權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票持有人的合約安排；
- (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。

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

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

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

倘本集團失去對一間附屬公司的控制權，則其終止確認相關資產(包括商譽)、任何非控股權益及匯兌波動儲備，並確認任何保留的投資的公平值及任何因此於損益中產生的盈餘或虧損。以前在其他綜合收益內確認的本集團應佔部分按倘本集團直接出售相關資產或負債時要求的相同基準適當地重新分類至損益或保留溢利。

3 會計政策變動及披露

本集團已在本年度的財務報表首次採納下列新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第17號	保險合同
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號之修訂本作出重大判斷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。該等修訂本對本集團財務報表中任何項目的計量、確認或呈列並無任何影響。
- (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變動之間的不同。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。由於本集團的方法及政策與該等修訂本一致，該等修訂本對本集團的財務報表並無任何影響。
- (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。

於應用該等修訂本後，本集團分別釐定使用權資產及租賃負債所產生的暫時差額。然而，由於相關遞延稅項結餘符合國際會計準則第12號項下的抵銷資格，該等暫時差額對綜合財務狀況表中呈列的整體遞延稅項結餘並無任何重大影響。

- (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。

4. 運營分部資料

本集團僅有一個運營分部，即生物製藥產品的開發、生產、市場推廣及銷售。

地域資料

(a) 外部客戶收入

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元 (經重列)
中國內地	7,598,511	6,656,983
其他	217,427	208,752
總收入	<u>7,815,938</u>	<u>6,865,735</u>

以上收入資料乃基於客戶位置得出。

(b) 非流動資產

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元 (經重列)
中國內地	9,371,178	9,218,841
其他	2,249,492	2,180,669
非流動資產總額	<u>11,620,670</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，概無與單一重大客戶的交易所得收入佔本集團年內總收入的10%或以上。

5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元 (經重列)
客戶合同收入		
銷售生物藥品	7,641,957	6,699,860
合同開發與生產運營業務	173,981	165,875
總收入	<u>7,815,938</u>	<u>6,865,735</u>

客戶合同收入

(a) 分賬收入資料

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元 (經重列)
貨品或服務分類		
銷售生物藥品	7,641,957	6,699,860
合同開發與生產運營業務	173,981	165,875
客戶合同收入總額	<u>7,815,938</u>	<u>6,865,735</u>
地區市場		
中國內地	7,598,511	6,656,983
其他	217,427	208,752
客戶合同收入總額	<u>7,815,938</u>	<u>6,865,735</u>
收入確認時間		
於指定時間轉移貨品	7,641,957	6,699,860
於指定時間轉讓服務	173,981	165,875
客戶合同收入總額	<u>7,815,938</u>	<u>6,865,735</u>

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

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元 (經重列)
計入報告期初合同負債之已確認收入：		
銷售生物藥品	<u>37,552</u>	<u>20,539</u>

(b) 履約責任

有關本集團履約責任的資料概述如下：

銷售生物藥品

履約責任待客戶接獲生物製藥產品後方可完成及款項一般自接獲起計30至90日內到期，惟新客戶通常需預先付款。部分合同向客戶提供退貨權利及交易折扣，產生受限制可變代價。

合同開發與生產運營業務

履約責任於客戶接受服務或隨提供服務的時間推移而完成及款項自接獲起計30至60日內到期，惟新客戶通常需預先付款。

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元 (經重列)
其他收入		
有關以下各項的政府補助		
— 資產(a)	22,756	30,648
— 收入(b)	61,149	42,823
利息收入	153,124	149,487
其他	19,765	9,563
其他收入總額	<u>256,794</u>	<u>232,521</u>
收益		
購回可換股債券之收益	48,268	1,284
視作出售聯營公司之收益	—	3,485
匯兌差額淨額	—	274,644
以公平值計量且其變動計入當期損益的金融資產公平值變動損益	—	237,983
收益總額	<u>48,268</u>	<u>517,396</u>
其他收入及收益總額	<u>305,062</u>	<u>749,917</u>

附註：

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

6. 除稅前溢利

本集團的除稅前溢利經扣除／(計入)下列各項後得出：

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元 (經重列)
已售存貨成本	1,029,861	1,061,663
已提供服務成本	144,437	132,498
物業、廠房及設備折舊	211,283	186,845
使用權資產折舊	19,692	20,613
其他無形資產攤銷	103,873	162,319
長期遞延開支攤銷	16,614	12,446
不計入租賃負債計量的租賃付款	8,437	4,346
核數師酬金	8,301	8,411
僱員福利開支(不包括董事及最高行政人員酬金)：		
工資、薪水及員工福利	1,125,939	1,099,976
以股本結算的薪酬開支	(4,656)	10,738
退休金計劃供款*	95,094	86,384
社會福利及其他成本	145,885	136,843
總計	<u>1,362,262</u>	<u>1,333,941</u>
其他開支：		
捐款	21,629	22,180
出售物業、廠房及設備項目的虧損	1,877	4,329
貿易應收款項(撥備撥回)／減值撥備	(14,670)	7,626
預付款項、其他應收款項及其他資產(撥備撥回)／減值撥備	(10,502)	43,531
其他無形資產減值撥備	—	186,019
於聯營公司的投資減值撥備	—	60,039
匯兌差額淨額	71,934	—
以公平值計量且其變動計入當期損益的金融資產公平值虧損	358,548	—
其他	15,492	13,404
總計	<u>444,308</u>	<u>337,128</u>

* 並不存在本集團(作為僱主)可用以降低現有供款水平的已沒收供款。

7. 融資成本

融資成本分析如下：

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元 (經重列)
銀行借款利息	159,546	46,327
應付債券利息	25,606	—
可換股債券利息	23,885	54,649
租賃負債利息	3,259	1,772
總計	<u>212,296</u>	<u>102,748</u>

8. 所得稅

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

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

年內並無就香港利得稅計提撥備，乃由於本集團並無在香港產生應課稅溢利。

根據相關中國所得稅法，除瀋陽三生製藥有限責任公司(「瀋陽三生」)、深圳賽保爾生物藥業有限公司(「賽保爾生物」)、浙江三生蔓迪藥業有限公司(「三生蔓迪」，前身為浙江萬晟藥業有限公司)及抗體藥物國家工程研究中心(「抗體中心」)及三生國健享有本集團可享有的優惠待遇外，本集團的中國附屬公司須就其各自的應課稅收入按25%的稅率繳納所得稅。

瀋陽三生、賽保爾生物、三生蔓迪、抗體中心及三生國健符合高新技術企業的資格，並因此享有優惠所得稅稅率15%。根據有關意大利稅務法規，Sirton Pharmaceuticals S.p.A.(「Sirton」)須按稅率27.9%(二零二二年：27.9%)繳納所得稅。

根據中國企業所得稅法，向於中國內地成立外資企業的外國投資者宣派的股息須繳納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。倘中國與外國投資者所在司法權區訂有稅收協定，則可按較低的預扣稅率繳稅。

於財務報表的稅項撥備分析如下：

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元 (經重列)
即期	391,672	384,548
遞延	495	(13,811)
年內稅項開支總額	<u>392,167</u>	<u>370,737</u>

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

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元 (經重列)
除稅前溢利	<u>1,978,459</u>	<u>2,279,596</u>
按中國法定所得稅稅率(25%)計算	494,615	569,900
適用於附屬公司的優惠所得稅稅率	(219,026)	(243,878)
研發開支的額外可扣減備抵	(98,590)	(71,226)
毋須課稅收入	(3,558)	(4,135)
過往期間即期稅項調整	19,848	5,663
不可扣稅開支的影響	42,602	9,232
使用過往期間的稅項虧損	-	(12,152)
未確認的稅項虧損	89,946	112,761
其他	<u>66,330</u>	<u>4,572</u>
按本集團實際稅率計算的稅項支出	<u>392,167</u>	<u>370,737</u>

本集團截至二零二三年十二月三十一日止年度的實際稅率為19.8%(二零二二年：16.3%)。

支柱二所得稅

本集團已採納強制性豁免確認及披露支柱二所得稅產生的遞延稅項資產及負債，並將於發生時將支柱二所得稅記入即期稅項。支柱二立法已於本集團運營所在若干司法權區頒佈或實質上已頒佈，該立法將於二零二四年一月一日開始的本集團財政年度生效。

本集團正在根據截至二零二三年十二月三十一日止財政年度的可用資料評估支柱二立法帶來的潛在風險。根據迄今為止進行的評估，本集團已確定在若干國家的支柱二實際稅率可能低於15%。目前尚不清楚或無法合理估計支柱二所得稅潛在風險的量化資料。

9. 股息

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
二零二一年度末期擬派付—每股普通股20港仙	—	417,140
二零二二年度末期擬派付—每股普通股10港仙	224,883	—

根據董事會於二零二三年三月二十一日通過的決議，截至二零二二年十二月三十一日止年度的末期股息為每股10港仙，並須經股東在二零二三年股東週年大會上批准。上述股息已於二零二三年七月向本公司股東派付。

10. 母公司普通股權益持有人應佔每股盈利

計算每股基本盈利乃基於母公司普通股權益持有人應佔年內溢利及年內已發行普通股的加權平均數2,438,916,302股(二零二二年：2,444,078,746股)，加權平均數已予調整以反映年內已發行普通股。

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

每股基本及攤薄盈利的計算方法依據如下：

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元 (經重列)
盈利		
計算每股基本盈利所用之母公司普通股權益持有人應佔溢利：	1,549,239	1,915,727
可換股債券利息	23,885	54,649
減：購回可換股債券的收益	(48,268)	(1,284)
扣除可換股債券的利息及購回可換股債券的收益前母公司 普通股權益持有人應佔溢利	1,524,856	1,969,092

	股份數目	
	二零二三年	二零二二年
股份		
用於計算每股基本盈利之年內已發行普通股加權平均數	2,438,916,302	2,444,078,746
攤薄之影響—普通股之加權平均數：		
購股權	—	—
獎勵股份	2,750,000	12,635,448
可換股債券	—	191,494,580
總計	<u>2,441,666,302</u>	<u>2,648,208,774</u>

11. 貿易應收款項及應收票據

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元 (經重列)
貿易應收款項	1,060,439	1,284,667
應收票據	<u>85,445</u>	<u>92,560</u>
總計	1,145,884	1,377,227
貿易應收款項減值撥備	<u>(50,752)</u>	<u>(65,422)</u>
賬面淨值	<u>1,095,132</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維持嚴格監控及高級管理層會定期檢討逾期結餘。根據前文所述及鑑於本集團的貿易應收款項與多名多元化客戶有關，故並無重大信貸風險集中情況。貿易應收款項不計息。

於報告期末基於發票日期的貿易應收款項的賬齡分析如下：

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元 (經重列)
1個月內	514,891	489,022
1至3個月	470,039	686,265
3至6個月	16,884	31,933
6個月至1年	9,132	11,375
1至2年	7,283	23,981
2年以上	<u>42,210</u>	<u>42,091</u>
總計	<u>1,060,439</u>	<u>1,284,667</u>

貿易應收款項減值虧損撥備變動如下：

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元 (經重列)
年初	65,422	57,796
減值虧損淨額	(14,670)	7,626
年末	<u>50,752</u>	<u>65,422</u>

於各報告日期採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信用損失。撥備率乃基於具有類似虧損模式(即客戶類別及評級)的多個客戶分部組別的賬齡釐定。該計算反映或然率加權結果、貨幣時值及於報告日期可得的有關過往事項、當前狀況及未來經濟條件預測的合理及可靠資料。

下表載列本集團使用撥備矩陣計算的貿易應收款項的信貸風險資料：

於二零二三年十二月三十一日

	賬齡						總計
	1個月內	1至 3個月	3至 6個月	6個月 至1年	1至 2年	2年 以上	
預期信用損失率	0.53%	0.50%	0.44%	0.35%	46.24%	100%	4.79%
賬面總值(人民幣千元)	514,891	470,039	16,884	9,132	7,283	42,210	1,060,439
預期信用損失(人民幣千元)	2,717	2,350	75	32	3,368	42,210	50,752

於二零二二年十二月三十一日

	賬齡						總計
	1個月內	1至 3個月	3至 6個月	6個月 至1年	1至 2年	2年 以上	
預期信用損失率	0.68%	0.57%	0.51%	0.55%	52.33%	100%	4.58%
賬面總值(人民幣千元)	489,022	686,265	31,933	11,375	17,016	42,091	1,277,702
預期信用損失(人民幣千元)	3,337	3,901	162	62	8,904	42,091	58,457

除上述撥備矩陣外，本集團對若干信用風險已顯著增加的客戶計提個別虧損撥備。於二零二二年十二月三十一日，累計個別虧損撥備為人民幣6,965,000元，扣除虧損撥備的賬面值為人民幣6,965,000元。在集團的催收下，針對計提的個別虧損撥備，客戶在2023年第二季度結算了應收貿易款美元999,960元。

12. 現金及現金等價物及已抵押存款

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元 (經重列)
銀行存款及手頭現金	2,610,430	2,150,920
受限制現金	731	826
已抵押存款	195,432	208,392
非抵押定期存款	2,015,347	201,183
原到期日為三個月以上的定期存款	78,324	—
小計	4,900,264	2,561,321
減：		
已抵押存款	(195,432)	(208,392)
非抵押定期存款	(2,015,347)	(201,183)
現金及銀行結餘	2,689,485	2,151,746
減：		
原到期日為三個月以上的定期存款	(78,324)	—
現金及現金等價物	2,611,161	2,151,746

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。

於二零二三年十二月三十一日，本集團的現金及現金等價物及存款以下列貨幣計值：

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元 (經重列)
以下列貨幣計值：		
—人民幣	4,049,851	2,154,171
—港元	81,060	34,118
—美元(「美元」)	727,181	299,199
—歐元	42,171	73,832
—英鎊(「英鎊」)	1	1
	4,900,264	2,561,321

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接近其公平值。於二零二三年十二月三十一日，約人民幣195,432,000元(二零二二年：人民幣208,392,000元)的存款已予抵押，以為信用證、銀行承兌票據及待決訴訟及仲裁提供擔保。

13. 貿易應付款項及應付票據

於報告期末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 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元 (經重列)
三個月內	182,022	218,002
三至六個月	25,875	27,191
超過六個月	4,165	4,328
總計	<u>212,062</u>	<u>249,521</u>

貿易應付款項及應付票據為不計息，且須於正常營運週期內或按要求償還。

14. 計息銀行及其他借款

	二零二三年			二零二二年		
	實際利率 (%)	到期	人民幣千元	實際利率 (%)	到期	人民幣千元 (經重列)
即期						
銀行貸款-無抵押	2.30-3.91	二零二四年	1,485,796	2.30-2.80	二零二三年	300,259
銀行貸款-有抵押	1.95-3.65	二零二四年	<u>625,807</u>	3.40-4.10	二零二三年	<u>113,000</u>
總計-即期			<u>2,111,603</u>			<u>413,259</u>
非即期						
銀行貸款-無抵押	1.30-6.60	二零二五年	1,401,578	1.48-6.27	二零二四年 至二零二五年	1,716,787
銀行貸款-有抵押	2.75-3.65	二零二五年 至二零三一年	<u>61,155</u>	2.75-4.20	二零二四年 至二零三一年	<u>184,961</u>
小計-非即期			<u>1,462,733</u>			<u>1,901,748</u>
應付債券(附註15)	4.20	二零二三年 至二零二五年	1,225,959	—	—	—
可換股債券	—	—	<u>—</u>	1.50	二零二零年 至二零二五年	<u>2,163,735</u>
總計-非即期			<u>2,688,692</u>			<u>4,065,483</u>
總計			<u>4,800,295</u>			<u>4,478,742</u>

二零二三年
人民幣千元

二零二二年
人民幣千元
(經重列)

以下列貨幣計值的計息銀行借款：

—人民幣元	689,835	546,260
—港元	877,036	859,031
—美元	701,250	857,756
—歐元	1,306,215	51,960
總計	3,574,336	2,315,007

二零二三年
人民幣千元

二零二二年
人民幣千元
(經重列)

分析為：

須償還的銀行貸款及透支：

一年內或按要求	2,111,603	413,259
第二年	1,293,578	470,309
第三至第十年(包括首尾兩年)	169,155	1,431,439

3,574,336

2,315,007

附註：

- (a) 本集團若干銀行貸款以本集團自有土地、租賃土地、樓宇及在建工程的按揭作抵押，於報告期末賬面淨值分別為約人民幣2,748,000元(二零二二年：人民幣2,595,000元)、人民幣29,633,000元(二零二二年：人民幣45,022,000元)、人民幣90,680,000元(二零二二年：人民幣91,668,000元)及人民幣1,083,345,000元(二零二二年：人民幣1,071,168,000元)。
- (b) 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。於二零二三年十二月三十一日，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，並於綜合入帳時悉數對銷。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帳列作有抵押借款。
- (c) 本集團若干銀行貸款以瀋陽三生持有的北方藥谷德生(沈陽)生物科技有限責任公司(「德生生物」)90.34%股權作抵押。
- (d) 即期銀行借款的賬面值與其公平值相若。

15. 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(「熊貓債券」)。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
十二月
三十一日
人民幣千元

應付債券

1,225,959

應償還款項：

於第二年

1,225,959

16. 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」)以現金代價人民幣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、廠房及設備	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)
資產淨值不足	<u>(53,747)</u>	<u>(36,869)</u>
直接計入權益的差額	<u>(53,747)</u>	<u>—</u>
現金代價	<u>人民幣1.00元</u>	<u>—</u>

業務回顧

概覽

三生制藥為中國領先的生物技術公司。本集團作為中國生物技術行業的先鋒，在研發、生產及營銷生物醫藥產品方面擁有豐富的經驗。本集團的核心產品包括多種生物藥物特比澳、重組人促紅素(「**rhEPO**」)產品益比奧及賽博爾、益賽普、賽普汀以及小分子藥物蔓迪。特比澳為當今全球唯一商業化的重組人血小板生成素(「**rhTPO**」)產品。根據IQVIA¹，於二零二三年，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65.0%。憑藉兩種rhEPO產品，二十多年來，本集團一直為中國內地rhEPO市場龍頭，於二零二三年共佔42.2%的總市場份額。根據中國藥學會(「**CPA**」)的數據，於二零二三年，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72.6%的市場份額。益賽普為腫瘤壞死因子(「**TNF**」) α 抑制劑產品，於二零二三年佔據中國內地TNF α 市場22.7%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。

主要事項

終止與阿斯利康就百泌達及百達揚的獨家許可協議

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

1 除另有說明外，本公告內的所有市場份額資料均引用IQVIA數據。

2 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期臨床研究已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。

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，本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2.5 μg」)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)。

與基石藥業就抗PD-1單抗Nofazinlimab簽訂許可協議

誠如二零二三年十一月一日所公佈，本公司附屬公司瀋陽三生已與基石藥業(香港聯交所股份代碼：2616)的附屬公司基石藥業(蘇州)有限公司訂立獨家許可協議及生產技術轉讓協議。根據該獨家許可協議，三生制藥自基石藥業獲得其抗PD-1單克隆抗體(「單抗」)Nofazinlimab (CS1003)在中國內地包括開發、註冊、生產及商業化在內的獨家許可。雙方同意，基石藥業將負責完成正在進行的nofazinlimab聯合樂伐替尼一線治療晚期肝細胞癌(HCC)的全球關鍵性III期臨床研究。根據協議條款，三生制藥將向基石藥業支付人民幣60百萬元的預付款、最高近人民幣1億元的或有開發及註冊里程碑付款、以及商業化階段的銷售里程碑付款和梯級銷售分成。根據生產技術轉讓協議，三生制藥旗下CDMO基地未來將負責許可產品在中國內地的獨家商業化生產。

有關若干其他重要事項，請參閱下文「購買、出售或贖回上市證券—二零二五年債券之贖回及除牌」。

報告期後的主要事項

蔓迪泡沫劑獲批上市

誠如二零二四年一月八日所公佈，三生制藥附屬公司三生蔓迪向國家藥監局提出將蔓迪(5%米諾地爾)泡沫劑作為治療雄激素性脫髮和斑禿的非處方藥上市的申請已獲批准。

蔓迪泡沫劑是首個獲批上市的國產米諾地爾泡沫劑。已圓滿完成的III期研究顯示，蔓迪泡沫劑與美國領先的米諾地爾劑ROGAINE®具有同等療效以及相似的安全性和耐受性。米諾地爾是目前臨床治療雄激素性脫髮的一線外用藥物。蔓迪泡沫劑的透皮速度和頭皮積累率更高，頭皮耐受性更弱，是脫髮患者的更佳選擇。

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

3 由中國臨床腫瘤學會(「CSCO」)發佈

4 中華醫學會(「中華醫學會」)血液學分會血栓與止血學組發佈

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

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。於二零二三年，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33.4%；以銷售額計，其市場份額則為65.0%。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期臨床研究已完成首例受試者入組。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，此外，自二零二三年起用於外科圍手術期的紅細胞動員。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10,000IU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)外科圍手術期的紅細胞動員納入《國家醫保目錄》；3)貧血治療標準的提升；4)癌性貧血診療率提升；及5)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臨床應用的進一步發展。於俄羅斯和泰國進行的益比奧的多中心生物仿製藥臨床試驗於二零二一年完成。益比奧在進行血液透析的末期腎病患者的中顯示良好的有效性及可控的安全性。益比奧正在多個國家進行註冊。

益賽普

益賽普(注射用重組人II型腫瘤壞死因子受體-抗體融合蛋白)為TNF α 抑制劑產品，於二零零五年首次在中國內地推出，用於治療類風濕性關節炎(「**RA**」)。其適應症於二零零七年擴大至強直性脊柱炎(「**AS**」)及銀屑病。益賽普自二零一七年起被納入《國家醫保目錄》乙類藥，用於治療RA及AS(兩者均須遵守特定醫療先決

條件)，及自二零一九年起用於治療成人重度斑塊狀銀屑病患者。益賽普是中國內地市場推出的首個TNF α 抑制劑產品，填補了國內企業在全人源治療性抗體類藥物的空白。對比競爭者，益賽普的有效性與安全性已於中國市場經過近二十年的驗證。二零二三年，益賽普於中國內地TNF α 抑制劑市場的市場份額為22.7%。在CMA發佈的一份權威文件《二零一八年中國類風濕關節炎診療指南》中，益賽普在「TNF α 抑制劑」通稱下被採納為RA的治療選擇之一，及TNF α 抑制劑被視為一組在RA治療中證據較為充分、應用較為廣泛的生物製劑。TNF α 抑制劑產品獲得若干專業指南的推薦，例如《EULAR建議：應用合成或生物類改善病情抗風濕藥治療類風濕關節炎(2022年更新版)》、《銀屑病和銀屑病關節炎研究與評估小組(GRAPPA)：2021年銀屑病關節炎的最新治療建議》及《強直性脊柱炎診療規範》⁶。2024年益賽普將積極擁抱集採，進一步推廣早期生物治療長遠獲益的觀念，促進使用時機的提前；持續推進市場中度下沉策略，大力發展、培養中青年醫師，加強益賽普基層科室覆蓋，提升重點三四線城市風濕免疫生物製劑使用觀念和市場成長，同時積極拓展益賽普在中醫等多科室多領域的應用。預充式益賽普水針劑(集團研發代碼：301S)NDA已於二零二三年三月獲國家藥監局批准。益賽普預充式注射劑的上市為患者提供便利並增強了益賽普的整體市場競爭力。

賽普汀

賽普汀(伊尼妥單抗)是中國內地第一個Fc段修飾及生產工藝優化的創新抗HER2單抗。三生國健利用自身平台技術自主研發此產品。於二零二零年六月，其獲得國家藥監局批准和化療聯合用於治療HER2陽性的轉移性乳腺癌，因其被證明可延緩HER2陽性的轉移性乳腺癌患者疾病進展，並帶來生存獲益。賽普汀自二零二零年起獲納入《國家醫保目錄》。伊尼妥單抗獲納入多項臨床指南及專家共識。根據《中國臨床腫瘤學會(CSCO)乳腺癌診療指南(2022年版)》，伊尼妥單抗(賽普汀)被列為HER2陽性晚期乳腺癌患者的最高級別推薦的治療選擇—I級推薦。根據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

6 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

已經遴選於二零二三年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會發佈⁷。憑藉出色的療效和安全性以及越來越多的臨床應用，醫生及患者對賽普汀的接受度一直穩步上升。2024年度集團將通過進一步豐富產品循證醫學證據，拓展產品使用的寬度、持續深挖存量市場和新終端的准入工作等方式持續推動賽普汀的銷售增長。

－ 小分子藥物

蔓迪

蔓迪通用名為米諾地爾酞，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植和分化，延長毛髮生長期；及3)通過調節鈣鉀離子平衡等作用，共同促進毛髮生長。在《中國人雄激素性脫髮診療指南》(中國醫師協會發佈)中，米諾地爾對於AGA的防脫髮及改善效果、安全性都優於其他種類治療藥物，獲得指南最高推薦等級。在《女性雄激素性脫髮診斷與治療中國專家共識(2022年版)》中，5%米諾地爾在女性雄激素性脫髮(FAGA)中亦獲得最高推薦等級。

根據中國藥學會的數據，蔓迪於二零二三年佔中國內地72.6%的市場份額。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，蔓迪收入同比增長約25.8%。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)新泡沫劑型產品上市銷售。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

7 (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。

等療效以及相似安全性及耐受性。誠如二零二四年一月八日所公告，蔓迪(5%米諾地爾)泡沫劑的上市申請已獲國家藥監局批准，作為非處方藥用於治療男性型脫髮和斑禿。蔓迪泡沫劑目前是國內唯一獲批上市的米諾地爾泡沫劑型，對蔓迪的市場競爭增加明顯優勢。

在中國內地2.5億脫髮人群中，目前蔓迪滲透率僅佔約3-4%。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五日所公佈，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 κ (kappa) -opioid受體激動劑。TRK-820的軟膠囊劑型分別自二零零九年起在日本上市、二零一六年起在韓國上市，用於改善血液透析患者的瘙癢症(僅限於採用現有治療效果不理想時)。TRK-820的其他適應症，包括慢性肝病患者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 μ g和2.5 μ 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《全球肝病負擔和研究趨勢：中國視角分析》發佈的國內流行病學調查數據⁸，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《日本消化器病學會雜誌》⁹，現有止癢藥對57.8%的日本瘙癢患者無效。Remitch用於肝病瘙癢的適應症在日本於二零一五年獲批。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作為在研產品處於藥品研發階段。請參閱本公司的二零二二年年報中「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」以了解有關藥品研發的風險。

— 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(「晟國醫藥」)、廣東三生制药有限公司和意大利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。7.6萬升原液及製劑產能於二零二三年起陸續開始驗證。

⁸ 肝病學雜誌 2019, 71(1): 212-221

⁹ 日本消化器病學會雜誌 vol.118, no.1 (2021): 30-40

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；自主研發的親和填料完成DMF備案及商標註冊，進一步發揮規模和成本優勢。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，本集團CDMO業務收入約人民幣1.74億元，已簽訂的訂單金額約人民幣2億元。合作客戶包括國內外知名藥企和生物科技公司，服務內容涵蓋藥品臨床前到商業化的各個環節。

主要在研產品

Winlevi®

於二零二三年十二月，三生制藥與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)的新藥橋接臨床試驗已獲國家藥監局批准。三生制藥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。根據弗若斯特沙利文的報告，二零一八年中國有超過1億名年齡介於10歲至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。

該在研產品處於藥品研發階段。請參閱本公司的二零二二年年報中「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」以了解有關藥品研發的風險。

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大分子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有豐富的經驗。

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)、CS1003(一種用於一線治療晚期肝細胞癌的抗PD-1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／間歇性痛風性關節炎的抗IL-1 β 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 α 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 α 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，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。

本集團由超過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。

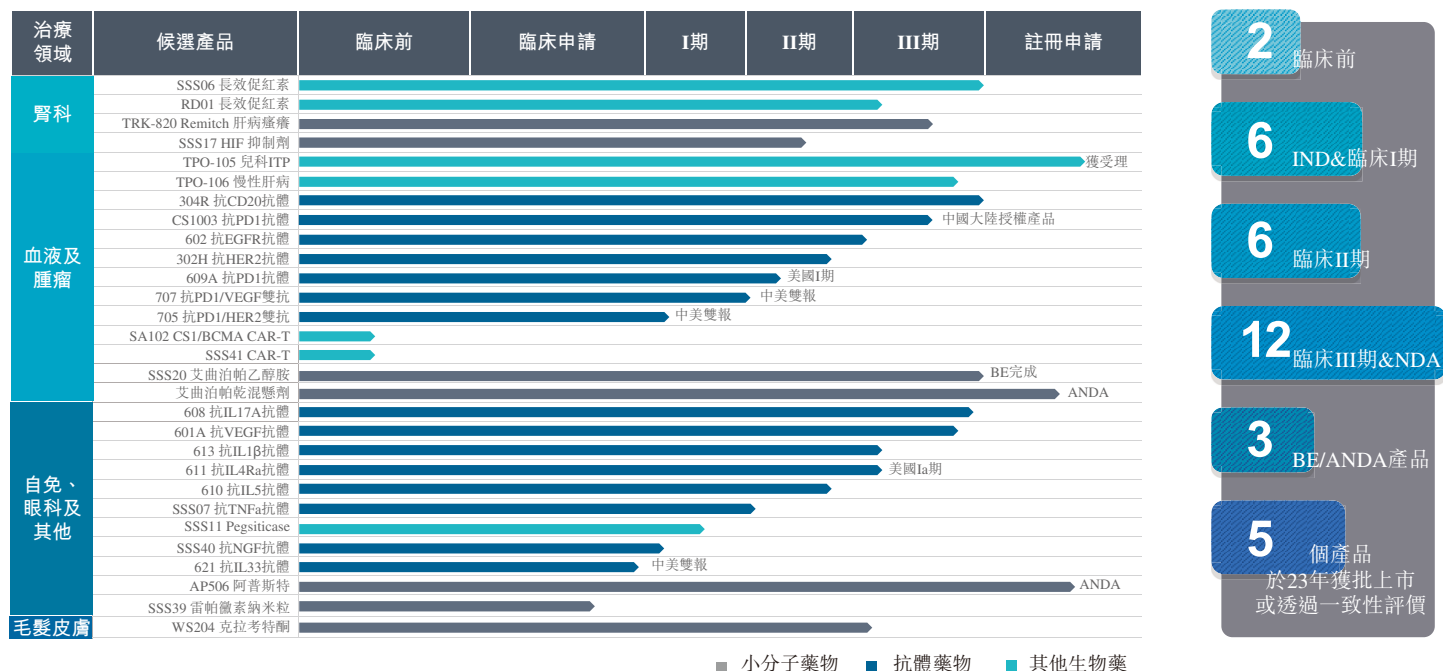
在研產品

於二零二三年十二月三十一日，本集團積極研發的29項在研產品中，25項於中國內地作為創新藥物開發。這些在研產品中，15項為抗體，7項為其他生物製品及7項為小分子藥物。本集團擁有13項血液／腫瘤科在研產品；11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)；4項腎科在研產品；及1項皮膚科在研產品。

附註：

- (1) 除有關於美國進展的備註外，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。
- (2) IND：新藥臨床
- (3) BE：生物等效性評估
- (4) ANDA：簡化新藥申請

研發管線



集團充分發揮三十年來生物藥的研發經驗，在腫瘤、眼科、自身免疫等領域佈局多項早研項目，涵蓋十餘款創新靶點，為集團研發進行長遠戰略儲備。

重要研發進展

一 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。誠如二零二四年一月八日所公佈，向國家藥監局提交的NDA已獲批准。

鹽酸納呋拉啡(TRK820)：誠如二零二三年七月五日所公佈，本集團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。本集團預計將於二零二四年內申報NDA。

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該適應症補充NDA，預計將於二零二四年上半年獲批上市。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期臨床研究已完成首例受試者入組，本集團預計將於二零二四年內完成該三期試驗並申報NDA。

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pegiticase(又名pegadicase，一種可代謝尿酸的重組酶)。本集團正在中國內地開展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)：本集團已於二零二四年一月完成SSS06用於慢性腎衰竭貧血治療的三期臨床試驗，結果顯示該研究達到預設主要終點。本集團計劃於二零二四年內遞交新藥上市申請。

抗IL-17A單抗(608)：608針對斑塊狀銀屑病患者的三期試驗已達到主要終點，預計將於二零二四年四季度完成該適應症的BLA(生物製品許可申請)申報。同時，本集團已於二零二三年十二月取得該產品治療強直性脊柱炎和放射性中軸型脊柱炎二期臨床試驗的IND批件。

抗VEGF單抗(601A)：本集團已於二零二三年十一月完成601A針對BRVO的三期臨床試驗全部受試者入組。

抗IL-4R α 單抗(611)：對健康志願者進行的劑量遞增一a期臨床試驗已於美國完成。該產品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八月獲得主要終點數據，並於二零二四年一月完成該適應症三期臨床研究的首例受試者入組，且本集團計劃於二零二四年完成全部受試者入組。611於二零二三年十二月獲得兒童和青少年AD適應症的二期臨床試驗IND批件。611用於慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP)的二期臨床試驗IND申請已於二零二三年四月獲得國家藥監局批准，開展二期臨床試驗，並於二零二三年十二月完成臨床二期所有受試者入組。用於中重度慢性阻塞性肺氣腫(「COPD」)的二期臨床試驗IND申請已於二零二三年九月獲得國家藥監局批准，並於二零二四年一月完成首例患者入組。

抗IL-1 β 抗體(613)：613治療急性痛風性關節炎二期臨床試驗已於二零二三年七月達到主要終點，並於二零二四年一月完成該適應症三期臨床試驗的首例患者入組，且本集團計劃於二零二四年完成全部受試者入組。該產品還於二零二四年一月取得痛風性關節炎間歇期的二期臨床試驗IND批件。

克拉考特酮(WS204)：WS204治療中重度尋常型痤瘡的三期橋接臨床試驗IND申請已於二零二三年獲國家藥監局批准，本集團計劃於二零二四年開展該臨床試驗。

一 二期研發

抗IL-5單抗(610)：610治療重度嗜酸性粒細胞哮喘適應症在二零二三年上半年完成了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二期臨床研究入組，已於二零二三年十二月獲得二期臨床研究的主要終點數據。

伊尼妥單抗(302H)：伊尼妥單抗賽普汀用於HER2陽性乳腺癌的新輔助治療二期臨床試驗已於二零二三年十月完成全部受試者入組。

HIF-117 (SSS17)：正在非透析慢性腎性貧血患者中進行二期臨床試驗的安全性及有效性的探索研究。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 一期研發及新IND申請

抗PD-1/VEGF雙抗(707)：已於中國內地完成治療晚期或轉移性實體瘤患者的一期劑量遞增臨床試驗，正在進行劑量擴展及適應症擴展，本集團計劃將於二零二四年上半年開展在非小細胞肺癌等多個適應症的單藥及聯合治療的二期研究。707為本集團CLF2雙抗平台開發的靶向PD-1/VEGF的雙特異性抗體，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，且已於二零二三年八月完成一a期首例受試者給藥。本集團預計將於二零二四年上半年完成SSS40治療中重度骨轉移癌痛患者的Ib/IIa期臨床試驗的首例患者入組。

抗IL-33單抗(621)：在二零二三年七月已取得COPD的美國IND批准，中國內地COPD適應症的IND申請已於二零二三年十月獲得批准。

雷帕霉素納米粒(SSS39)：SSS39單藥安全性臨床試驗申請已於二零二四年二月獲得國家藥監局藥品審評中心受理，本集團預計該產品將於二零二四年上半年進入一期臨床階段。雷帕霉素納米粒是一種新型大環內酯類免疫抑制劑，可以與生物製劑聯用誘導機體的免疫耐受，從而降低生物製劑的免疫原性並維持其療效。

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。

於二零二三年十二月三十一日，本集團在中國內地擁有由約2,724名銷售及營銷人員、1,146名分銷商及2,061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2,900家三級醫院及逾7,300家二級或更低層級醫院及醫療機構出售，範圍覆蓋中國內地所有省、自治區及直轄市。此外，特比澳、益賽普、益比奧、賽博爾及本集團若干其他產品透過國際推廣商出口至若干國家。於二零二三年，本集團產品銷往25個國家，包括泰國、巴西、菲律賓和巴基斯坦。

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《國家醫保目錄(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。二零二三年十二月，國家醫保局、人力資源社會保障部印發二零二三年版國家醫保目錄，本集團促紅素產品獲得醫保支付標準範圍解限，解限後無適應症限制。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。二零二四年一月，中共中央辦公廳、國務院辦公廳印發了《浦東新區綜合改革試點實施方案(2023-2027年)》，允許生物醫藥新產品參照國際同類藥品定價，提升藥企研發創新的回報預期；同月，國家藥監局發佈《關於優化已在境內上市的境外生產藥品轉移至境內生產的藥品上市註冊申請相關事宜的公告(徵求意見稿)》，提出對原研的化學藥品和生物製品轉移至境內生產的藥品上市註冊申請，國家藥監局納入優先審評審批適用範圍等措施，對於進口藥品的市場格局以及CDMO的發展都將帶來變化。

展望二零二四年，本集團將更加注重營銷體系的專業化發展。本集團將重點推進益賽普預充針、麗美治®(鹽酸納呋拉啡口崩片)、蔓迪泡沫劑等新上市產品的市場推廣。隨着臨床研究和申報流程的推進，我們預計二零二四年起本集團將每年有新藥進入商業化階段，本集團將積極籌備長效促紅素、艾曲泊帕幹混懸劑以及608(重組抗IL-17A人源化單克隆抗體)等自研或合作產品的上市準備工作。同時，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，將持續推進蔓迪系列產品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，提供高性價比的CDMO服務，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。本集團將持續踐行自主研發和對外合作雙軌並行的策略，積極發掘有潛力的創新藥合作標的，以補充公司現有產品佈局；在投資和併購策略上堅持全面調研，審慎評估，積極配置具有長期價值的優質資產。同時本集團憑藉成熟的生物藥研發、註冊、商業化生產以及銷售實力，為更多優質合作產品的研發上市進程提供助力，在讓創新生物藥觸手可及的使命驅動下，推進更多優質品種早日上市，造福患者。

財務回顧

收入

於報告期間，本集團收入約人民幣7,815.9百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度約人民幣6,865.7百萬元增加約人民幣950.2百萬元或約13.8%。增加主要由於特比澳及蔓迪的銷售額強勢增長。

於報告期間，本集團的特比澳銷售額增至約人民幣4,204.6百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度約人民幣3,397.2百萬元增加約人民幣807.4百萬元或約23.8%。該增加乃主要由於銷售量增加。於報告期間，特比澳的銷售額佔本集團收入總額約53.8%。

於報告期間，本集團的益比奧及賽博爾之總銷售額減少至約人民幣940.3百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度約人民幣1,129.5百萬元減少約人民幣189.2百萬元或約16.8%。於報告期間，本集團的益比奧銷售額減少至約人民幣725.3百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度約人民幣843.2百萬元減少約人民幣117.9百萬元或約14.0%。於報告期間，本集團的賽博爾銷售額減少至約人民幣215.0百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度約人民幣286.2百萬元減少約人民幣71.2百萬元或約24.9%。於報告期間，益比奧及賽博爾之總銷售額佔本集團收入總額約12.0%。

於報告期間，本集團的脫髮領域銷售額為約人民幣1,142.3百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度約人民幣907.5百萬元增加約人民幣234.8百萬元或約25.9%。該增加主要由於市場對脫髮及生髮治療的需求增加，其乃受本集團的多元化及有效的促銷活動所推動。於報告期間，本集團的蔓迪銷售額增至約人民幣1,124.1百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度約人民幣893.7百萬元增加約人民幣230.4百萬元或約25.8%。於報告期間，脫髮領域銷售佔本集團收入總額約14.6%。

於報告期間，本集團的益賽普銷售額增加至約人民幣565.3百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度約人民幣511.6百萬元增加約人民幣53.7百萬元或約10.5%。該增加乃主要由於銷量增加。於報告期間，益賽普的銷售額佔本集團收入總額約7.2%。

於報告期間，本集團由CDMO業務產生的收入增加至約人民幣174.0百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度約人民幣165.9百萬元增加約人民幣8.1百萬元或約4.9%。增加乃主要由於CDMO業務的客戶訂單增加。

於報告期間，本集團的其他銷售額(主要包括賽普汀、賽博利(一種用於(1)防止及治療深層靜脈血栓；及(2)於血液透析時防止凝固的可注射低分子量肝素鈣注射液)產生的銷售、出口銷售及其他產品)增加至約人民幣827.7百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度約人民幣790.3百萬元增加約人民幣37.4百萬元或約4.7%。增加乃主要由於賽普汀的銷售增加，但其部分被其他產品的銷售下降所抵銷。於報告期間，本集團的賽普汀銷售額增加至約人民幣226.0百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度約人民幣159.4百萬元增加約人民幣66.6百萬元或約41.8%。

銷售成本

本集團的銷售成本由截至二零二二年十二月三十一日止年度約人民幣1,194.2百萬元，減少至報告期間約人民幣1,174.3百萬元，佔本集團同期的總收入約15.0%。本集團的銷售成本減少乃由於較二零二二年同期生產技術的改進降低了生產成本，以及毛利較低的產品數量減少。

毛利

於報告期間，本集團的毛利增至約人民幣6,641.6百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度約人民幣5,671.6百萬元增加約人民幣970.0百萬元或約17.1%。本集團的毛利增幅與年內收入的增長大致相符。截至二零二三年十二月三十一日止年度，本集團的毛利率由二零二二年同期約82.6%增至約85.0%。

其他收入及收益

本集團的其他收入及收益主要包括政府補助、利息收入、匯兌收益、視同處置於聯營公司的投資的公平值收益、金融資產公平值收益及其他雜項收入。於報告期間，本集團的其他收入及收益減少至約人民幣305.1百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度約人民幣749.9百萬元減少約人民幣444.8百萬元或約59.3%。減少乃主要由於於二零二三年匯兌收益及金融資產公平值收益較二零二二年有所減少。

銷售及分銷開支

本集團的銷售及分銷開支主要包括營銷及推廣開支、員工成本、運輸開支、諮詢費及其他雜項銷售及分銷開支。於報告期間，本集團的銷售及分銷開支約人民幣3,006.2百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度約人民幣2,580.5百萬元增加約人民幣425.7百萬元或約16.5%。增加大致與年內收入增長一致。於報告期間，本集團的銷售及分銷開支佔收入比率呈列為約38.5%，而截至二零二二年十二月三十一日止年度則為約37.6%。

行政開支

本集團的行政開支包括員工成本、專業費用、折舊及攤銷、物業開支、以股份為基礎的補償及其他雜項行政開支。於報告期間，本集團的行政開支約人民幣480.8百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度約人民幣393.4百萬元增加約人民幣87.4百萬元或約22.2%。增加主要由於專業費用和員工成本增加及新投產工廠帶來的物業開支增加。於報告期間，行政開支佔收入比率約6.2%，而二零二二年同期則為約5.7%。

研發成本

本集團的研發成本主要包括員工成本、材料耗費、臨床試驗費、折舊及攤銷及其他雜項研發支出。於報告期間，本集團的研發成本約人民幣794.8百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度約人民幣693.8百萬元增加約人民幣101.0百萬元或約14.6%。增加主要由於本集團研發項目加速。於報告期間，研發成本佔收入比率約10.2%，而二零二二年同期則為約10.1%。

其他開支

本集團的其他開支及虧損主要包括捐贈支出、金融資產減值撥備及對一家聯營公司的投資的減值、有關百泌達在其他無形資產中列示的獨家分銷權終止的撇銷開支、金融資產公平值虧損、匯兌虧損以及其他雜項開支。於報告期間，本集團的其他開支及虧損約人民幣444.3百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度約人民幣337.1百萬元增加約人民幣107.2百萬元或約31.8%。增加主要由於二零二三年金融資產公平值虧損增加。

融資成本

於報告期間，本集團的融資成本約人民幣212.3百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度約人民幣102.7百萬元增加約人民幣109.6百萬元或約106.7%。倘不計及二零二五年債券的非現金利息開支，報告期間的融資成本增加至約人民幣188.4百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度約人民幣48.1百萬元增加約人民幣140.3百萬元或約291.7%。增加乃主要因為計息銀行借款及熊貓債券利息於二零二三年有所增加。

所得稅開支

於報告期間，本集團的所得稅開支約人民幣392.2百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度約人民幣370.7百萬元增加約人民幣21.5百萬元或約5.8%。報告期間及二零二二年同期的實際稅率分別為約19.8%及16.3%。實際稅率增加乃主要由於與二零二二年相比，二零二三年的不可抵扣的費用增加且境內外交易導致的代扣代繳所得稅增加所致。

EBITDA及母公司擁有人應佔純利

報告期間的EBITDA較截至二零二二年十二月三十一日止年度的約人民幣2,615.1百萬元減少約人民幣226.0百萬元或約8.6%至約人民幣2,389.1百萬元。經調整的經營性EBITDA界定為期內EBITDA，但不包括(倘適用)(a)就二零二五年債券產生的利息開支；(b)贖回二零二五年債券收益；(c)與二零二零年三月授出的獎勵股份有關的開支；(d)與三生國健的員工持股計劃項下的獎勵股份有關的開支；(e)有關百泌達在其他無形資產中列示的獨家分銷權終止的撇銷開支；(f)視同處置於一家聯營公司的投資的收益；(g)以公平值計量且其變動計入當期損益的金融資產公平值變動損益；及(h)非經營性匯兌損益。本集團於報告期間的經調整的經營性EBITDA較截至二零二二年十二月三十一日止年度約人民幣2,303.8百萬元增加約人民幣464.6百萬元或約20.2%至約人民幣2,768.4百萬元。

報告期間的母公司擁有人應佔純利約人民幣1,549.2百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度約人民幣1,915.7百萬元減少約人民幣366.5百萬元或約19.1%。母公司擁有人應佔經調整的經營性純利界定為期內母公司擁有人應佔溢利，但不包括(倘適用)(a)就二零二五年債券產生的利息開支；(b)贖回二零二五年債券的收益；(c)與二零二零年三月授出的獎勵股份有關的開支；(d)與三生國健的員工持股計劃項下的獎勵股份有關的開支；(e)有關百泌達在其他無形資產中列示的獨家分銷權終止的撇銷開支；(f)視同處置於一家聯營公司的投資的收益；(g)以公平值計量且其變動計入當期損益的金融資產公平值變動損益；及(h)非經營性匯兌損益。於報告期間，母公司擁有人應佔本集團經調整的經營性純利約人民幣1,952.4百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度約人民幣1,659.1百萬元增加約人民幣293.3百萬元或約17.7%。

每股盈利

報告期間的每股基本盈利為約人民幣0.64元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度約人民幣0.78元減少約17.9%。

以公平值計量的金融資產

於二零二三年十二月三十一日，以公平值計量的金融資產主要包括若干銀行發行的理財產品的投資、於數家上市公司的投資及於數家專注於醫療行業的私募股權基金的投資。

本集團於報告期間不時就庫務管理目的認購的理財產品包括多家獨立商業銀行提呈發售的理財產品。有關進一步資料，請參閱本公告中有關本集團自若干獨立商業銀行認購的「管理層討論及分析—流動資金、財務及資本資源—持有之重大投資」一節。

流動資金、財務及資本資源

本集團的流動資金維持充裕。於報告期間，本集團經營活動產生現金流入淨額約人民幣2,082.9百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度約人民幣2,134.3百萬元減少約人民幣51.4百萬元或約2.4%%。減少主要由於支付的其他與經營活動有關的現金增加。於二零二三年十二月三十一日，本集團的現金及現金等價物、無抵押定期存款及已抵押存款約人民幣4,900.3百萬元。

流動資產淨值

於二零二三年十二月三十一日，本集團的流動資產淨值約人民幣5,465.1百萬元，而於二零二二年十二月三十一日的流動資產淨值則約人民幣7,906.6百萬元。本集團流動比率於二零二三年十二月三十一日為約2.5，而二零二二年十二月三十一日為約5.3。流動資產淨值及流動比率減少乃主要由於2023年計息銀行借款增加導致流動負債增加。

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。

於二零二三年十二月三十一日，本集團計息銀行借款總額約人民幣3,574.3百萬元，而於二零二二年十二月三十一日則為約人民幣2,315.0百萬元。銀行借款增長主要反映於二零二三年新增銀行貸款約人民幣1,990.9百萬元，部分被償還銀行貸款約人民幣803.2百萬元抵銷。於二零二三年十二月三十一日，本集團概無將短期存款抵押以取得上述銀行貸款。

於二零二三年十二月三十一日，本集團尚未償還的熊貓債券約為人民幣1,226.0百萬元。有關本集團熊貓債券的更多資料，請參閱本公告上文所載本集團於報告期間綜合財務報表初稿附註15「應付債券」。

槓桿比率

本集團的槓桿比率(借款總額、租賃負債及債券除以權益總額)由二零二二年十二月三十一日約29.4%略微減少至二零二三年十二月三十一日約29.3%。

資產抵押

於二零二三年十二月三十一日，本集團有約人民幣1,206.4百萬元的資產抵押(二零二二年十二月三十一日：人民幣1,210.5百萬元)。此外，瀋陽三生於德生生物的90.34%股權已質押作為貸款抵押。

或然負債

於二零二三年十二月三十一日，本集團並無重大或然負債。

合約責任

於二零二三年十二月三十一日，本集團的資本承擔約人民幣993.6百萬元，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，於報告期間為約人民幣94.7百萬元，或本集團收入約1.2%。除Sirton的營運、本集團的出口、或有的重大國際交易的費用(如與國際許可及收購有關的費用)、以外幣計值的銀行存款、以外幣計值的銀行貸款及以歐元計值的二零二五年債券，本集團相信其並無任何其他重大直接外匯波動風險。於二零二三年十二月三十一日，本集團以外幣計值的銀行存款主要包括：(1)約102.7百萬美元(相當於約人民幣727.2百萬元)；(2)約89.5百萬港元(相當於約人民幣81.1百萬元)；及(3)約5.4百萬歐元(相當於約人民幣42.2百萬元)。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。

重大收購及出售事項

於報告期間，本集團並無任何重大收購及出售附屬公司、聯營公司及合營企業的事項。

持有之重大投資

於二零二三年十二月三十一日，本集團並無持有任何重大投資。於二零二三年十二月三十一日，本集團持有(i)指定為以公平值計量且其變動計入其他綜合收益的股權投資約人民幣521.7百萬元；及(ii)各獨立商業銀行的理財產品，作為以公平值計量且其變動計入當期損益的金融資產約人民幣3,302.6百萬元，其中不包括任何商業銀行集團提供的對任何實體集團或產品的投資，合計佔本集團總資產的5%或以上。

重大投資或資本資產的未來計劃

本集團估計本集團未來三年資本開支總額將介乎人民幣1,000百萬元至人民幣1,200百萬元。此等預期資本開支將主要用於維護本集團的現有設施及擴充本集團產能。本集團預期通過內部產生資金及銀行借款相結合的方式撥付其資本開支。

僱員及薪酬政策

於二零二三年十二月三十一日，本集團僱用合計5,411名僱員，而於二零二二年十二月三十一日則僱用合共5,213名僱員。於報告期間，員工成本包括董事酬金(但不包括任何退休金計劃供款)約人民幣1,271.5百萬元，而二零二二年同期則約人民幣1,254.4百萬元。本集團所制訂的僱員薪酬待遇通常包括薪金、紅利及津貼。薪金計劃將僱員的薪酬與其表現掛鉤，並以特定的客觀標準計量。本集團亦根據適用法規及本集團內部政策為僱員提供福利。本公司已設立一項購股權計劃及一項股份獎勵計劃(「二零一九年股份獎勵計劃」)以及包括現金獎勵在內的其他激勵計劃，以向為本集團業務成功作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。此外，三生國健已於二零二一年二月採納一項受限制股份激勵計劃。

末期股息

董事會決議向於二零二四年七月二十六日(星期五)名列本公司股東名冊的股東宣派截至二零二三年十二月三十一日止年度的末期股息每股25港仙(二零二二年：10港仙)，將由本公司股份溢價賬戶支付。待本公司股東於應屆股東週年大會(「股東週年大會」)批准後，末期股息將於二零二四年八月五日(星期一)或前後以現金派付。

暫停辦理股東名冊登記手續

股東週年大會將於二零二四年六月二十五日(星期二)舉行。為釐定股東出席股東週年大會並於會上投票的資格，本公司將自二零二四年六月二十日(星期四)至二零二四年六月二十五日(星期二)(包括首尾兩天)暫停辦理本公司股份過戶登記，在此期間本公司股份之轉讓手續將不予辦理。股東為合資格出席股東週年大會並進行投票，最遲須於二零二四年六月十九日(星期三)下午四時三十分前將所有本公司股份過戶文件連同有關股票送交本公司之香港股份過戶登記處，即香港中央證券登記有限公司(地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖)辦理股份過戶登記手續。

為釐定收取末期股息之資格，本公司將自二零二四年七月二十四日(星期三)至二零二四年七月二十六日(星期五)(包括首尾兩天)暫停辦理本公司股份過戶登記，在此期間本公司股份之轉讓手續將不予辦理。股東為合資格獲派末期股息，最遲須於二零二四年七月二十三日(星期二)下午四時三十分前將所有本公司股份過戶文件連同有關股票送交本公司之香港股份過戶登記處，即香港中央證券登記有限公司(地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖)辦理股份過戶登記手續。

企業管治常規

本集團致力維持高水平的企業管治，以保障本公司股東權益以及提升企業價值及問責性。本公司已採納香港聯合交易所(「香港聯交所」)證券上市規則(「香港聯交所上市規則」)附錄C1所載的企業管治守則(「企業管治守則」)，作為其本身的企業管治守則。

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

董事會主席及行政總裁的角色分開

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

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C3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

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

二零二五年債券之贖回及除牌

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)(「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本金額為1,400,000歐元(「剩餘債券」)。

於二零二三年七月二十六日，發行人已送達通知，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，行使其權利贖回剩餘債券。於二零二三年八月二十九日，所有二零二五年債券已悉數贖回，且並無未償還的二零二五年債券。二零二五年債券於二零二三年九月五日從香港聯交所除牌。

請參閱本公司日期為二零二三年六月二十九日、二零二三年七月十七日、二零二三年七月二十六日及二零二三年八月二十九日的公告以了解詳情。

審計委員會

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

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

安永會計師事務所之工作範圍

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

於香港聯交所及本公司網站刊發全年業績及二零二三年年報

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

本公司載有香港聯交所上市規則規定的所有資料之二零二三年年報將於適當時間在香港聯交所及本公司網站刊載，並向本公司的提出索取要求的股東寄發。

承董事會命
三生制藥
主席
婁競博士

中國，香港特別行政區
二零二四年三月二十日

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。