

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



三生制药
3SBIO INC.

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1530)

(可換股債券代號：40285)

截至二零二一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794.4百萬元或14.2%至人民幣6,382.0百萬元。
- 毛利增加人民幣751.0百萬元或16.6%至人民幣5,275.7百萬元，毛利率為82.7%。
- 研發成本增加人民幣163.5百萬元或27.7%至人民幣753.9百萬元，佔收入比率為11.8%。
- 母公司擁有人應佔純利增加人民幣815.5百萬元或97.6%至人民幣1,651.2百萬元。母公司擁有人應佔正常化純利¹增加人民幣560.6百萬元或48.1%至人民幣1,727.0百萬元。
- EBITDA增加人民幣832.0百萬元或61.9%至人民幣2,175.0百萬元。正常化EBITDA²增加人民幣584.1百萬元或36.4%至人民幣2,190.3百萬元。
- 董事會建議宣派截至二零二一年十二月三十一日止年度的末期股息每股20港仙(二零二零年：零)。

* 「財務摘要」一節的所有數字已作約整調整，因此僅為概約數字。

附註：

1. 母公司擁有人應佔正常化純利界定為期內母公司擁有人應佔溢利，但不包括(如適用)：(a)以歐元計值之零票息可換股債券(「債券」)產生的利息開支；債券包括本金總額為300,000,000歐元於二零二二年到期的債券(「二零二二年債券」)及本金總額為320,000,000歐元於二零二五年到期的債券(「二零二五年債券」)；(b)與二零一七年二月、二零二零年三月及二零二零年九月授出的購股權及獎勵股份有關的開支；(c)與三生制药(「三生制药」或「本公司」)間接非全資附屬公司三生國健藥業(上海)股份有限公司(「三生國健」)的員工持股計劃(「員工持股計劃」)下的獎勵股份有關的開支；(d)有關百達揚及優泌林在其他無形資產中列示的獨家分銷權終止的撤銷開支；及(e)視同處置於聯營公司的投資的收益。
2. 正常化EBITDA界定為期內EBITDA，但摒除上文附註1列出的相同項目。

年度業績

本公司之董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)截至二零二一年十二月三十一日止年度的綜合年度業績，連同去年的比較數字如下：

綜合損益表

截至二零二一年十二月三十一日止年度

	附註	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
收入	5	6,382,009	5,587,636
銷售成本	6	<u>(1,106,286)</u>	<u>(1,062,911)</u>
毛利		5,275,723	4,524,725
其他收入及收益	5	330,069	178,171
銷售及分銷開支		(2,324,017)	(2,019,717)
行政開支		(371,488)	(452,776)
研發成本		(753,872)	(590,343)
其他開支	6	(184,023)	(549,472)
融資成本	7	(66,525)	(81,066)
應佔以下公司的利潤及虧損：			
合資企業		(3,178)	(525)
聯營公司		<u>(33,923)</u>	<u>(29,868)</u>
除稅前溢利		1,868,766	979,129
所得稅開支	8	<u>(241,193)</u>	<u>(208,023)</u>
年內溢利		<u>1,627,573</u>	<u>771,106</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		1,651,247	835,791
非控股權益		<u>(23,674)</u>	<u>(64,685)</u>
		<u>1,627,573</u>	<u>771,106</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0.65元</u>	<u>人民幣0.33元</u>
— 攤薄	10	<u>人民幣0.62元</u>	<u>人民幣0.33元</u>

綜合全面收益表

截至二零二一年十二月三十一日止年度

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
年內溢利	<u>1,627,573</u>	<u>771,106</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虧損：		
匯兌差額：		
換算海外業務的匯兌差額	<u>(38,047)</u>	<u>(123,790)</u>
於其後期間可能重新分類至損益的其他綜合虧損淨額	<u>(38,047)</u>	<u>(123,790)</u>
於其後期間不會重新分類至損益的其他綜合收益：		
指定按公平值計入其他綜合收益之股權投資：		
公平值變動	72,333	193,234
所得稅影響	<u>7,246</u>	<u>3,819</u>
於其後期間不會重新分類至損益的其他綜合收益淨額	<u>79,579</u>	<u>197,053</u>
年內其他綜合收益，扣除稅項	<u>41,532</u>	<u>73,263</u>
年內綜合收益總額	<u>1,669,105</u>	<u>844,369</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	1,692,779	909,054
非控股權益	<u>(23,674)</u>	<u>(64,685)</u>
	<u>1,669,105</u>	<u>844,369</u>

綜合財務狀況表

二零二一年十二月三十一日

	附註	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		3,440,218	2,621,379
使用權資產		388,035	358,013
商譽		3,843,883	3,918,921
其他無形資產		1,849,164	1,898,478
於合資企業的投資		3,767	6,945
於聯營公司的投資		696,823	749,722
指定按公平值計入其他綜合收益的股權投資		620,677	897,717
長期應收款項		—	2,200
預付款項、其他應收款項及其他資產		298,835	325,628
遞延稅項資產		280,475	219,282
		<u>11,421,877</u>	<u>10,998,285</u>
流動資產			
存貨		690,523	619,508
貿易應收款項及應收票據	11	1,378,757	982,965
預付款項、其他應收款項及其他資產		768,726	587,917
按公平值計入損益的金融資產		1,900,023	1,272,862
已抵押存款	12	184,592	125,823
現金及現金等價物	12	2,868,077	3,090,835
		<u>7,790,698</u>	<u>6,679,910</u>
流動負債			
貿易應付款項及應付票據	13	230,407	203,286
其他應付款項及應計費用		921,214	786,746
遞延收入		33,905	36,113
計息銀行及其他借款	14	150,189	360,151
租賃負債		10,564	7,007
應付稅項		73,710	57,618
		<u>1,419,989</u>	<u>1,450,921</u>
流動負債總額		<u>1,419,989</u>	<u>1,450,921</u>
流動資產淨值		<u>6,370,709</u>	<u>5,228,989</u>
資產總值減流動負債		<u>17,792,586</u>	<u>16,227,274</u>

綜合財務狀況表(續)

二零二一年十二月三十一日

	附註	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
非流動負債			
計息銀行及其他借款	14	164,148	53,315
租賃負債		32,380	32,219
可換股債券		2,271,598	2,461,427
遞延收入		396,627	308,460
遞延稅項負債		264,468	272,242
其他非流動負債		5,568	6,276
		<u>3,134,789</u>	<u>3,133,939</u>
非流動負債總額			
		<u>3,134,789</u>	<u>3,133,939</u>
資產淨值		<u>14,657,797</u>	<u>13,093,335</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		155	155
股份溢價		4,152,181	4,297,946
其他儲備		8,075,114	6,391,213
		<u>12,227,450</u>	<u>10,689,314</u>
非控股權益		<u>2,430,347</u>	<u>2,404,021</u>
權益總額		<u>14,657,797</u>	<u>13,093,335</u>

綜合財務報表附註

二零二一年十二月三十一日

1. 公司及集團資料

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

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

2. 編製基準

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

綜合基準

綜合財務報表包括本公司及其附屬公司截至二零二一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。

倘本公司直接或間接擁有少於投資對象大多數投票權或類似權利，則本集團於評估其是否擁有對投資對象的權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票持有人的合約安排；
- (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(i)該附屬公司的資產(包括商譽)和負債、(ii)任何非控股股東權益的賬面價值和(iii)在權益內記錄的累計匯兌差額；以及確認(i)所收代價的公平值、(ii)任何保留的投資的公平值和(iii)任何因此於損益中產生的盈餘或虧損。以前在其他綜合收益內確認的本集團應佔部份按倘本集團直接出售相關資產或負債時要求的相同基準適當地重新分類至損益或保留溢利。

3. 會計政策變動及披露

本集團已在本年度的財務報表首次採納下列經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第4號及國際財務報告準則第16號之修訂本	利率基準改革 — 第2階段
國際財務報告準則第16號之修訂本	二零二一年六月三十日之後COVID-19相關的租金優惠 (提前採納)

經修訂國際財務報告準則之性質及影響披露如下：

- (a) 國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第4號及國際財務報告準則第16號的修訂於當現有利率基準以其他無風險利率(「無風險利率」)替代時會影響財務報告時解決先前修訂中未涉及的問題。該等修訂提供實際權宜方法，於入賬釐定金融資產及負債合約現金流的基準變動時，倘變動因利率基準改革直接引致，且釐定合約現金流量的新基準經濟上相當於緊接變動前的先前基準，在不調整金融資產及負債賬面值的情況下更新實際利率。此外，該等修訂允許利率基準改革要求就對沖名稱及對沖文件作出的變動，而不中斷對沖關係。過渡期間可能產生的任何損益均透過國際財務報告準則第9號的正常要求進行處理，以衡量及確認對沖無效性。當無風險利率被指定為風險組成部分時，該等修訂亦暫時寬免實體須符合可單獨識別的規定。寬免允許實體於指定對沖時假設符合可單獨識別的規定，前提是實體合理預期無風險利率風險成分於未來24個月內將可單獨識別。此外，該等修訂亦要求實體披露其他資料，以使財務報表的使用者能夠了解利率基準改革對實體金融工具及風險管理策略的影響。該修訂本並不會對本集團的財務狀況及表現產生任何影響。
- (b) 於二零二一年三月頒佈的國際財務報告準則第16號的修訂將承租人選擇不就因COVID-19大流行病的直接後果而產生的租金優惠應用租賃修改會計處理的可行實際權宜方法延長12個月。因此，實際權宜方法適用於租金優惠，租賃付款的任何減少僅影響原定於二零二二年六月三十日或之前到期的付款，惟已滿足應用實際權宜方法的其他條件。該修訂於二零二一年四月一日或之後開始的年度期間追溯生效，初始應用該修訂的任何累計影響確認為對當前會計期初保留溢利期初餘額的調整。允許提早應用。

本集團已於二零二一年一月一日提前採納該修訂。然而，本集團尚未收到COVID-19相關租金優惠，並擬於允許之適用期間內採納可行權益方法。

4. 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

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
中國內地	6,240,921	5,420,940
其他	141,088	166,696
	<u>6,382,009</u>	<u>5,587,636</u>

以上收入資料乃基於客戶位置得出。

(b) 非流動資產

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
中國內地	8,496,632	7,822,314
其他	2,024,093	2,056,772
	<u>10,520,725</u>	<u>9,879,086</u>

以上非流動資產資料乃基於有關資產所處位置，不包括金融工具及遞延稅項資產。

有關主要客戶的資料

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

5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
客戶合同收入		
銷售生物藥品	6,271,104	5,481,629
合同開發與生產運營業務	110,905	78,417
特許收入	—	27,590
	<u>6,382,009</u>	<u>5,587,636</u>

客戶合同收入

(a) 分賬收入資料

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
貨品或服務分類		
銷售生物藥品	6,271,104	5,481,629
合同開發與生產運營業務	110,905	78,417
特許收入	—	27,590
	<u>6,382,009</u>	<u>5,587,636</u>
客戶合同收入總額	<u>6,382,009</u>	<u>5,587,636</u>

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
地區市場		
中國內地	6,240,921	5,420,940
其他	141,088	166,696
	<u>6,382,009</u>	<u>5,587,636</u>
客戶合同收入總額	<u>6,382,009</u>	<u>5,587,636</u>

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
收入確認時間		
於指定時間轉移貨品	6,271,104	5,481,629
於指定時間轉讓服務	110,905	77,896
隨時間推移轉讓的服務	—	521
於指定時間轉移授權或知識產權(「知識產權」)	—	27,590
	<u>6,382,009</u>	<u>5,587,636</u>
客戶合同收入總額	<u>6,382,009</u>	<u>5,587,636</u>

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

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
計入報告期初的合約負債之已確認收入：		
銷售生物藥品	<u>33,733</u>	<u>34,431</u>

(b) 履約責任

有關本集團履約責任的資料概述如下：

銷售生物藥品

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

合同開發與生產運營業務

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

特許收入

履約責任於客戶獲得授權或知識產權控制權的時間點完成。

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
其他收入		
有關以下各項的政府補助		
— 資產(a)	27,718	30,849
— 收入(b)	29,921	51,719
利息收入	98,653	84,502
股息收入	4,011	—
其他	18,160	3,949
	<u>178,463</u>	<u>171,019</u>
收益		
購回可換股債券之收益	—	6,527
視同處置聯營公司之收益	16,597	625
匯兌差額淨額	135,009	—
	<u>151,606</u>	<u>7,152</u>
	<u>330,069</u>	<u>178,171</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：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
已售存貨成本	1,094,091	1,061,971
已提供服務成本	12,195	940
物業、廠房及設備折舊	183,029	185,524
使用權資產折舊	22,621	18,859
其他無形資產攤銷	123,352	156,554
長期遞延開支攤銷	9,322	6,381
不計入租賃負債計量的租賃付款	3,203	4,851
核數師酬金	6,625	6,525
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	1,014,218	984,072
以股本結算的薪酬開支	31,777	100,964
退休金計劃供款	77,933	31,294
社會福利及其他成本	112,344	128,241
	<u>1,236,272</u>	<u>1,244,571</u>
其他開支及虧損：		
捐贈支出	23,790	102,898
出售物業、廠房及設備項目的虧損	13,892	1,016
匯兌差額淨額	—	250,026
長期應收款項減值撥備撥回	(2,800)	(19,732)
貿易應收款項減值撥備	5,366	879
預付款項、其他應收款項及其他資產減值撥備	104,952	26,363
其他無形資產減值撥備及撇銷	—	177,804
於聯營公司的投資減值撥備	30,114	—
其他	8,709	10,218
	<u>184,023</u>	<u>549,472</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：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
銀行貸款利息	3,269	11,873
可換股債券利息	60,416	67,472
租賃負債利息	2,840	1,721
	<u>66,525</u>	<u>81,066</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」)、浙江萬晟藥業有限公司(「浙江萬晟」)、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若干優惠待遇外，本集團的中國附屬公司須就其各自的應課稅收入按25%的稅率繳納所得稅。

瀋陽三生、賽保爾生物、浙江萬晟、抗體中心及三生國健符合高新科技企業的資格，並因此享有優惠所得稅稅率15%。根據有關意大利稅務法規，Sirton Pharmaceuticals S.p.A. (「Sirton」)須按稅率27.9%(二零二零年：27.9%)繳納所得稅。

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

於財務報表的稅項撥備分析如下：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
即期	302,914	290,297
遞延	(61,721)	(82,274)
年內稅項開支總額	<u>241,193</u>	<u>208,023</u>

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

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
除稅前溢利	<u>1,868,766</u>	<u>979,129</u>
按25%的中國法定所得稅稅率課稅	467,192	244,782
適用於附屬公司的優惠所得稅稅率	(199,306)	(61,225)
研發成本的額外扣減備抵	(100,366)	(48,080)
毋須繳稅收入	(6,338)	(3,454)
不可扣稅開支的影響	21,325	11,168
動用過往期間的稅項虧損	(80)	(140)
未確認稅項虧損	60,367	37,469
其他	(1,601)	27,503
按本集團實際稅率計算的稅項支出	<u>241,193</u>	<u>208,023</u>

本集團截至二零二一年十二月三十一日止年度的實際稅率為12.9%(二零二零年：21.2%)。

9. 股息

二零二一年
人民幣千元

二零二零年
人民幣千元

擬派付及宣派股息

—

—

截至二零二零年十二月三十一日止年度，本公司並無宣派或派付股息。

根據董事會於二零二二年三月二十八日通過的決議，截至二零二一年十二月三十一日止年度的末期股息為每股20港仙，並須經股東在二零二二年股東週年大會上批准。擬議股息在綜合財務報表中未反映為應付股息。

10. 母公司普通股權益持有人應佔每股盈利

計算每股基本盈利乃基於母公司普通股權益持有人應佔年內溢利及年內已發行普通股的加權平均數2,543,041,835股(二零二零年：2,534,742,913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：

二零二一年
人民幣千元

二零二零年
人民幣千元

盈利

母公司普通股權益持有人應佔溢利

1,651,247

835,791

可換股債券利息

60,416

67,472

減：購回可換股債券的收益

—

(6,527)

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

1,711,663

896,736

二零二一年

二零二零年

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

2,543,041,835

2,534,742,913

攤薄之影響 — 普通股之加權平均數：

購股權

156,136

2,796,830

獎勵股份

14,885,448

10,869,773

可換股債券

212,035,522

202,410,360

2,770,118,941

2,750,819,876

11. 貿易應收款項及應收票據

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
貿易應收款項	1,346,626	912,431
應收票據	89,927	122,964
	<u>1,436,553</u>	<u>1,035,395</u>
貿易應收款項減值撥備	(57,796)	(52,430)
	<u>1,378,757</u>	<u>982,965</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：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
一個月內	787,646	515,759
一至三個月	463,622	319,032
三至六個月	29,003	22,570
六個月至一年	17,073	7,989
一至兩年	6,806	8,214
兩年以上	42,476	38,867
	<u>1,346,626</u>	<u>912,431</u>

貿易應收款項減值虧損撥備變動如下：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
於年初	52,430	51,551
減值虧損淨額	5,366	879
於年末	<u>57,796</u>	<u>52,430</u>

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

下表載列本集團使用撥備矩陣計算的貿易應收款項的信貸風險資料：

於二零二一年十二月三十一日

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

於二零二零年十二月三十一日

	賬齡						總計
	一個月內	一至三個月	三至六個月	六個月至一年	一至兩年	兩年以上	
預期信貸虧損率	0.98%	0.95%	0.93%	0.83%	63.44%	100%	5.75%
賬面總值(人民幣千元)	515,759	319,032	22,570	7,989	8,214	38,867	912,431
預期信貸虧損(人民幣千元)	5,052	3,025	209	66	5,211	38,867	52,430

12. 現金及現金等價物及已抵押存款

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
現金及銀行結餘	2,803,262	3,090,128
受限制現金	64,815	707
已抵押存款	184,592	125,823
	3,052,669	3,216,658
減：		
已抵押存款	(184,592)	(125,823)
現金及現金等價物	2,868,077	3,090,835

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

於二零二一年十二月三十一日，本集團的現金及現金等價物及存款以下列貨幣計值：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
以下列貨幣計值：		
— 人民幣	2,147,790	2,738,328
— 港元(「港元」)	267,370	18,083
— 美元(「美元」)	458,950	227,954
— 歐元(「歐元」)	178,557	232,291
— 英鎊(「英鎊」)	2	2
	<u>3,052,669</u>	<u>3,216,658</u>

銀行現金按根據每日銀行存款利率計算的浮動利率計息。銀行結餘及存款存放於信譽良好且近期並無違約記錄的銀行。於報告期末，現金及現金等價物的賬面值與其公平值相若。於二零二一年十二月三十一日，約人民幣184,592,000元(二零二零年：人民幣125,823,000元)的存款已抵押，以為信用證、銀行承兌票據、待決訴訟及仲裁及其他提供擔保。

13. 貿易應付款項及應付票據

於報告期末的貿易應付款項及應付票據基於發票日期的賬齡分析如下：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
三個月內	198,307	176,735
三至六個月	23,896	21,093
超過六個月	8,204	5,458
	<u>230,407</u>	<u>203,286</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

	二零二一年			二零二零年		
	實際利率 (%)	到期	人民幣 千元	實際利率 (%)	到期	人民幣 千元
即期						
銀行貸款 — 無抵押	3.15–3.30	2022	150,189	3.15–3.30	2021	360,151
非即期						
銀行貸款 — 無抵押	4.20	2029	30,000	4.20	2029	30,042
銀行貸款 — 有抵押	2.75–4.10	2028–2031	134,148	2.75	2028	23,273
			<u>164,148</u>			<u>53,315</u>
可換股債券	1.50	2020–2025	2,271,598	1.50	2020–2025	2,461,427
			<u>2,435,746</u>			<u>2,514,742</u>
			<u>2,585,935</u>			<u>2,874,893</u>
				二零二一年 人民幣千元		二零二零年 人民幣千元

分析為：

須償還的銀行貸款及透支：

一年內或按要求

第三至第十年(包括首尾兩年)

150,189

360,151

164,148

53,315

314,337

413,466

附註：

- 銀行借款按2.75%至4.20%不等的固定年利率計息。
- 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2,524,000元(二零二零年：人民幣2,806,000元)、人民幣31,453,000元(二零二零年：零)、人民幣78,307,000元(二零二零年：人民幣13,583,000元)及人民幣578,823,000元(二零二零年：零)。
- 本集團若干銀行貸款以瀋陽三生持有的北方藥穀德生(瀋陽)生物科技有限責任公司90.34%股權作抵押。
- 於二零二一年十二月三十一日，除有抵押銀行借款人民幣54,148,000元(二零二零年：人民幣23,273,000元)以歐元計值外，所有銀行借款均以人民幣計值。
- 即期銀行借款的賬面值與其公平值相若。

管理層討論及分析

業務回顧

概覽

三生制药為中國領先的生物製藥公司。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特比澳、重組人促紅素(「**rhEPO**」)產品益比奧及賽博爾、益賽普及蔓迪。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，於二零二一年，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72.1%。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，於二零二一年共佔份額42.4%。益賽普為腫瘤壞死因子(「**TNF**」)α抑制劑產品，於二零二一年佔據中國內地TNFα市場29.5%份額。根據中國藥學會(「**中國藥學會**」)的數據，於二零二一年，按銷售額計，蔓迪在中國內地米諾地爾酞市場擁有佔主導地位的71.2%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而擴大治療領域。同時，本集團通過戰略佈局合同開發與生產運營(「**CDMO**」)業務以增加其收入規模，自2021年12月正式運營，CDMO內地業務規模迅速提升。

重要事項

阿斯利康許可最新情況

由於與阿斯利康²的獨家許可協議項下許可產品的精簡，自二零二一年一月二十五日起，有關於二零一八年五月推出的每週用藥一次的GLP-1受體激動劑產品百達揚的所有安排已終止，因此本公司的全資附屬公司香港三生醫藥有限公司(「**香港三生**」)不再承擔有關百達揚的任何進一步及未來責任。同時，根據獨家許可協議，香港三生與阿斯利康將就用於治療2型糖尿病的注射用GLP-1受體激動劑百泌達的商業化繼續合作。本集團將繼續與阿斯利康探索其他合作和商業機會。

禮來合作最新情況

為精簡本集團的產品組合，除分銷優泌林筆芯及預充筆外，本集團與禮來中國(及其聯屬公司)(「**禮來**」)就人胰島素產品優泌林訂立的所有分銷及推廣安排已於二零二一年二

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。

月二十八日終止，因此，本集團不再承擔任何相關進一步及未來責任。本集團將繼續不時與禮來探索任何其他合作及商業機會。

抗IL-4R α 單抗Ib期進展

三生國健(上海證券交易所代碼：SH688336)自主創新研發的抗白介素(「IL」)4受體alpha (IL-4R α)的人源化單克隆抗體(「單抗」)藥物(集團研發代碼：611)目前正在中國內地開展Ib期臨床研究，以評價重組611注射液在中度至重度成人特應性皮炎(「AD」)患者中的單次／多次給藥的安全性、耐受性與藥代動力學和藥效學研究，且受試者入組已經於二零二二年三月完成。611在美國(「美國」)已完成在健康成年志願者中單次給藥、劑量遞增的Ia期臨床試驗，安全性和耐受性良好，藥代動力學與賽諾菲已上市的達必妥類似。

AD是一種慢性、復發性、炎症性皮膚病，治療藥物非常有限，嚴重地影響了患者生活質量。根據「中國特應性皮炎診療指南(2020版)」，在中國內地，1到7歲兒童的AD患病率達到12.94%，1到12個月嬰兒更是高達30.48%。AD屬於自身免疫性疾病，由異常免疫反應引起。目前，皮質類固醇類藥物是治療AD最常用的藥物，但該類藥物較強的副作用限制了它的應用，因此AD仍具有廣泛的未被滿足的臨床需求。

IL-4R α 在AD的發病機制中起關鍵性作用。611能夠通過抑制IL-4R α ，阻斷IL-4和IL-13的信號傳導，實現對免疫功能的調節，從而達到緩解AD等疾病的作用。基於已完成的研究結果表明，611藥物的作用機制及臨床前和臨床試驗數據與全球範圍內針對白細胞介素4受體(IL-4R)靶點的僅有上市藥物Dupilumab有較高的相似性。

報告期後的重要事項

向Syncromune授權抗PD-1單抗

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

609A在美國已完成I期臨床，在中國內地已進入II期臨床階段。根據公開資料，609A在早期動物模型的數據顯示出比針對相同靶點的兩種已上市進口藥物Keytruda和Opdivo更強的抗腫瘤活性。

5%米諾地爾泡沫劑提交上市申請

誠如二零二二年一月十一日所公佈，公司向中國國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）提交的5%米諾地爾泡沫劑上市申請已獲得受理，用於治療雄激素性脫髮。5%米諾地爾泡沫劑，為本集團新一代防脫生髮產品，將有望成為中國內地首個獲批上市的米諾地爾泡沫劑型。此次上市申請是基於一項評估5%米諾地爾泡沫劑和ROGAINE[®]在雄激素性禿髮患者中的多中心、雙盲、隨機對照臨床試驗。試驗結果表明，5%米諾地爾泡沫劑療效等效於ROGAINE[®]，5%米諾地爾泡沫劑與ROGAINE[®]的安全性和耐受性相似。雄激素性禿髮是最常見的禿髮疾病。

三生國健仲裁

於二零二一年七月，奧海生物技術(上海)有限公司（「**奧海**」）就其與三生國健的合作糾紛向上海國際經濟貿易仲裁委員會提出仲裁申請，申請已獲受理。奧海要求終止其與三生國健於二零一五年十二月簽訂的合作協議，並賠償人民幣1.314億元。於綜合財務報表批准日，仲裁仍在進行中。

本公司董事徵求外部律師的法律意見並作出綜合分析，認為賠償的可能性很小。於二零二一年十二月三十一日，該事項對綜合財務報表無重大影響。

請亦參閱本公告「**購買、出售或贖回上市證券 — CS Sunshine交易**」小節。

主要產品

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」）及治療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。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）》³，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。據《中國腫瘤化療相關性血小板減少症專家診療共識（2019版）》⁴，rhTPO為CIT的主要治療手段之一。根據《中國成人血小板減少症診療專家共識》⁵，rhTPO是升血小板治療的首選推薦藥物。根據《中國成人重症患者血小板減少診療專家共識》⁶，TPO可用於治療骨髓抑制性血小板減少。根據《中國成人血小板減少症急診管理專家共識》⁷，rhTPO為血小板減少症急診管理的治療手段之一。據《成人原發免疫性血小板減少症的中國診療指南》⁸，rhTPO為二線治療名單的首選推薦。據《CSCO軟組織肉瘤診療指南（2019）》，rhTPO為軟組織肉瘤系統性治療所致血小板減少的一項主要治療手段。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。

於二零二零年十二月二十八日，特比澳通過醫保談判，獲准納入二零二一年《國家醫保目錄》。於二零二一年，特比澳銷售繼續增長主要由於：1) 覆蓋醫院數目持續增加；2) 新醫保支付價格下患者壓力減輕；及3) 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升血小板藥物。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約為27%至35%。於二零二一年，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30.2%；以銷售額計，其市場份額則為72.1%。特比澳用於兒童ITP適應症的三期臨床試驗的患者入組工作已於二零二二年二月完成。本集團已於二零二一年九月啓動特比澳用於有血小板減少風險的肝功能障礙患者在圍手術期的動員Ib / 二期試驗，患者入組工作正在進行中。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，特比澳的歐洲申報工作已啓動。

益比奧

益比奧仍是唯一一種獲得國家藥監局批准用於下列三種適應症的rhEPO產品：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

³ 由中華醫學會（「CMA」）血液學分會血栓與止血學組發佈

⁴ 由中國抗癌協會（「CACA」）腫瘤化療專業委員會和腫瘤支持治療專業委員會發佈

⁵ 由CMA內科學分會於二零二零年七月發佈

⁶ 由全軍重症醫學專業委員會及CMA檢驗醫學分會於二零二零年發佈

⁷ 於中華急診醫學雜誌二零二二年二月第31卷第2期發佈

⁸ 於二零一八年四月於國際血液學雜誌發佈

市場佔據優越主導地位。此外，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。於二零二一年，益比奧銷售的繼續增長主要由於：1) 覆蓋基層醫療機構數目增加；2) 納入《國家基本藥物目錄》，基層用藥意願增強；及3) 臨床相對口服品種的性價比及安全性優勢。於中國內地，用於治療貧血的第二代長效rhEPO NuPIAO (SSS06) 的三期試驗的患者入組工作已於二零二一年底前開始；聚乙二醇長效rhEPO (RD-01) 的隨機二期臨床試驗的患者入組工作於二零二一年十二月末前完成。於中國內地外，益比奧已獲23個國家批准，包括巴西、泰國及巴基斯坦。於俄羅斯和泰國進行的益比奧的多中心生物仿製藥臨床試驗於二零二一年完成，研究結果達到預定療效終點。

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。本集團積極參與CMA發表的一份權威文件《二零一八年中國類風濕關節炎診療指南》(「二零一八年中國類風濕關節炎診療指南」)的制定，在此指南中，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。根據《類風濕關節炎診療規範》⁹，TNF α 抑制劑為RA的治療手段之一。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，其於二零二一年佔中國內地TNF α 抑制劑市場份額為29.5%。於二零二一年，益賽普在中國內地逾3,700家醫院銷售，包括近1,700家三級醫院。本集團相信益賽普仍處於產品生命週期的早期階段。根據二零一八年中國類風濕關節炎診療指南，在北美，生物製劑DMARDs(疾病調節抗風濕藥物)用於治療RA的使用率為50.7%；而我國一項風濕免疫註冊登記研究顯示，我國生物製劑DMARDs的使用率僅為8.3%。目前，本集團益賽普的大部分銷售額來自本集團銷售團隊所覆蓋的醫院中約13%的醫院。本集團已於二零二一年七月向國家藥監局重新提交預充式益賽普水針劑(集團研發代碼：301S)的新藥申請(「NDA」)。該申請已獲國家藥監局受理。於中國內地外，益賽普已獲15個國家批准，包括哥倫比亞、印尼、菲律賓及巴基斯坦。

賽普汀

賽普汀(伊尼妥單抗)是中國內地第一個Fc段修飾及生產工藝優化的創新抗HER2單抗。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。三生國健利用自身平台技術自主研發此產品。賽普汀獲納入二零二零年《國家醫保目錄》。根據《中國臨床腫瘤學會(CSCO)乳腺癌診療指南(2021年版)》，伊尼妥單抗(賽普汀)是晚期乳腺癌患者抗HER2治療全過程的基礎藥物。根據中國女醫師協會發佈的《中國進展期乳腺癌共識指南2020(CABC3)》，伊尼妥單抗(賽普汀)為進展期乳腺癌治療優選方案之一。伊尼妥單抗已納入中國國家衛生健康委員會制定的《新型抗腫瘤藥物臨床應用指導原則(2021年版)》、中華醫學雜誌發表的《人表皮生長因子受體2陽性乳腺癌臨床診療專家共識(2021年版)》及《中國抗癌協會乳腺癌診治指南與規範(2021版)》¹⁰。

⁹ 由中華醫學會風濕病學分會發佈，中華內科雜誌二零二二年一月第61卷第1期

¹⁰ 由中國抗癌協會乳腺癌專業委員會發佈，《中國癌症雜誌》二零二一年第31卷第10期

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（「美國食藥監局」）及中國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；以及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。

根據中國藥學會的數據，蔓迪於二零二一年佔中國內地市場份額71.2%，銷售額同比增長63.7%。目前蔓迪的銷售覆蓋中國內地逾2,000家醫療機構，並與植發連鎖機構雍和植發達成戰略合作；同時，蔓迪銷售渠道還覆蓋近65,000家零售藥店以及天貓、京東等互聯網銷售平台。本集團預計蔓迪的未來發展由以下因素推動：1)醫療機構的覆蓋範圍擴大。蔓迪於國內覆蓋超過700家活躍的毛髮專診並持續擴大，在醫療機構擁有超過十年的安全性和有效性驗證，覆蓋治療患者超過百萬，且在進一步增加。持續的院內渠道建設將提升蔓迪品牌專業性地位，同時將有助於為零售和電商渠道轉化高粘性客戶。截至二零二一年十二月三十一日止年度，蔓迪醫療機構收入佔蔓迪總收入約20%，同比增長約35%；2)零售藥店的擴展覆蓋。蔓迪目前在零售藥店渠道的覆蓋度較低，具有潛在提升空間。截至二零二一年十二月三十一日止年度，蔓迪零售藥店收入佔蔓迪總收入約23%，同比增長150%。未來通過營銷推動，預計將有更多的零售藥店覆蓋；3)線上品牌運營。蔓迪線上佈局阿里大藥房、京東大藥房、品牌旗艦店等，數字化營銷體系精準觸達和轉化潛在意向客戶。站內站外的精細化運營將繼續提升電商平台的消費規模。截至二零二一年十二月三十一日止年度，蔓迪電商收入佔蔓迪總收入約57%，同比增長55%；4)可能的新劑型產品上市。蔓迪泡沫劑在男性脫髮患者中與美國領先的米諾地爾藥劑Rogaine®的頭對頭三期臨床研究已經圓滿結束，結果顯示蔓迪泡沫劑具有同等療效以及相似安全性及耐受性。誠如二零二二年一月十一日所公佈，蔓迪泡沫劑的上市申請已獲國家藥監局受理，未來如獲批上市，將是國內唯一獲批上市米諾地爾泡沫劑型，對蔓迪的市場競爭增加明顯優勢。

中國內地2.5億脫髮人群，目前蔓迪滲透率僅佔1-2%。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。

*Remitch (*在研產品)*

於二零二一年十二月，與日本東麗株式會社(「東麗」)合作產品鹽酸納呋拉啡口腔崩解片(集團研發代碼：TRK-820，於日本以「Remitch」上市)的NDA獲國家藥監局受理，本集團正積極籌備產品上市。

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之間也存在明確的相關關係。在中國，目前抗組胺藥是臨床上治療皮膚瘙癢症最常用的藥物之一，但抗組胺藥用於血液透析患者皮膚瘙癢效果不佳，並且僅使用抗組胺藥對於有效提高血液透析患者生活質量較為困難。其他治療手段如局部光療、皮膚潤滑劑、外用激素、口服加巴噴丁或普瑞巴林等，僅可起到一定程度的治療作用。對於這一類現有治療療效不理想的血液透析患者的瘙癢症，沒有有效的治療方法。

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

CDMO業務

本集團CDMO業務目前由北方藥穀德生(瀋陽)生物科技有限責任公司(瀋陽德生,「德生生物」)、上海晟國醫藥發展有限公司和義大利Sirton等本集團子公司共同構成。其中,德生生物總規劃面積500畝,旨在建成一個符合中國、歐盟和美國相關藥品生產質量管理規範(「GMP」)法規要求的國內領先,面向國際市場的生物藥CDMO基地、生物製藥原輔材料和耗材製造基地以及生物製藥核心工藝裝備基地。德生生物一期工程佔地面積超過110畝,規劃建設19.9萬升的原液生產線及累計1億劑/年注射劑產能,首期7.6萬升產能預計將於二零二二年投產。

本集團CDMO產線能夠支持細菌、酵母和真核細胞三大表達體系下單抗、雙抗、中和抗體、疫苗以及mRNA核酸藥物等多種生物藥的生產;滿足生物藥臨床從早期的樣品結構分析、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、製劑生產以及獲批上市後大規模商業化生產的需求。產線配置多樣化的反應器規模,單體規格從10L到10KL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。截至二零二一年十二月三十一日止年度,本集團CDMO業務已完成客戶訂單約人民幣110.9百萬元,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。

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304R（一種用於治療非霍奇金淋巴瘤及其他自身免疫性疾病的抗CD20抗體）、301S（預充式益賽普水針劑）、SSS06（NuPIAO，一種用於治療貧血的第二代rhEPO產品）、RD-01（一種用於治療貧血的聚乙二醇化長效rhEPO）、SSS07（一種用於治療RA及其他炎症性疾病的抗TNF α 抗體）、pegsiticase（一種源於產朊假絲酵母的經改良聚乙二醇化重組尿酸酶，用於治療頑固性痛風）、601A（一種用於治療老年性黃斑變性（「AMD」）及其他眼科疾病的抗血管內皮細胞生長因子（「VEGF」）抗體）、602（一種用於治療癌症的抗EGFR抗體）、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）、609A（一種用於治療癌症的抗程序性死亡受體1（「PD1」）抗體）、610（一種用於治療嚴重哮喘的抗IL-5抗體）及611（一種用於治療AD的抗IL4R抗體）。在小分子方面，本集團正對兩種創新型產品進行臨床試驗：用於治療血液透析患者瘙癢症的鹽酸納呋拉啡口腔崩解片（TRK-820，一種高選擇性kappa受體激動劑）及用於治療貧血的HIF-117膠囊（SSS17，一種口服小分子缺氧誘導因子（「HIF」）脯氨酸羥化酶選擇性抑製劑）。此外，本集團正對腎病、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，本集團正在開發一組新型生物產品，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），涵蓋腫瘤、自身免疫性及炎症性疾病、腎病、眼病及皮膚科疾病等領域。

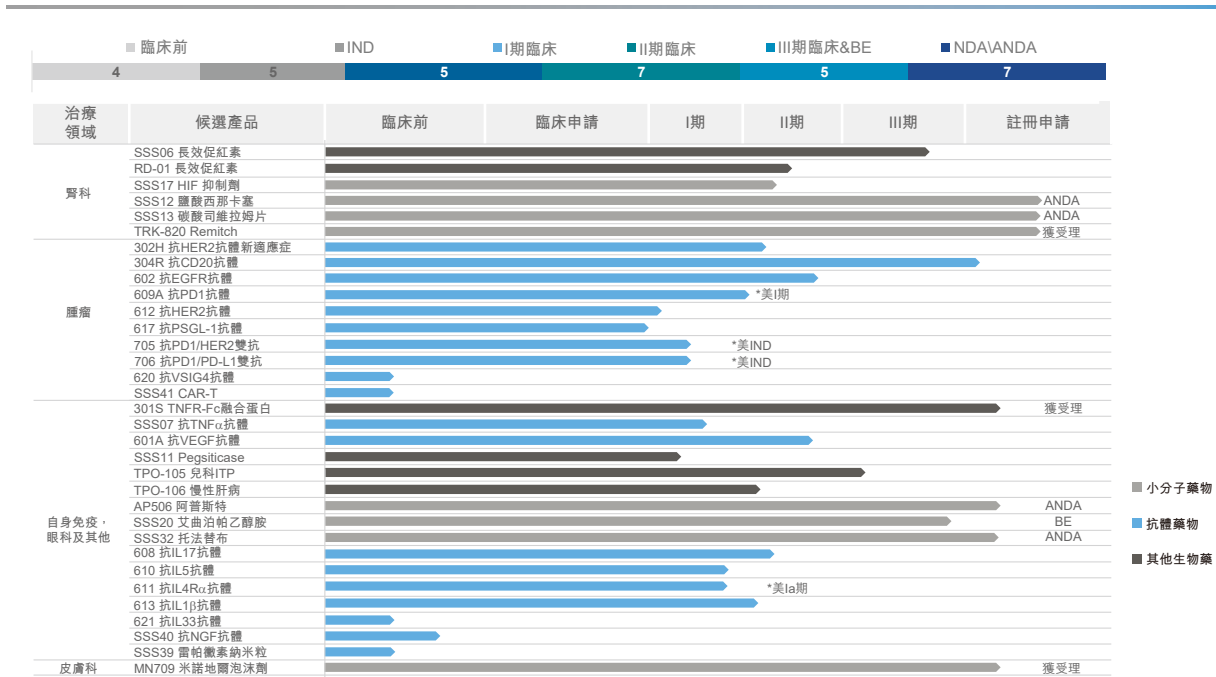
本集團由近600名經驗豐富的科學家組成的研發團隊正全力以赴研發新藥，加快臨床開發進度及尋求突破性療法，以滿足患者目前未得到滿足的醫療需求。

在研產品

於二零二一年十二月三十一日，本集團積極研發的33項在研產品中，26項於中國內地作為創新藥物開發。33項在研產品中，18項為單抗或雙特異性抗體，七項為其他生物製品及八項為小分子藥物。本集團擁有10項腫瘤科在研產品；16項在研產品目標為自身免疫疾病（包括RA），及其他疾病，包括頑固性痛風及眼科疾病（如AMD）；六項腎科在研產品；及一項皮膚科在研產品。

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。「*」標註說明於美國的進展情況。
2. BE：生物等效性評估
3. IND：指新藥臨床



重要研發進展

— 提交新藥申請及三期研發

抗TNF α 預充式益賽普水針劑(301S)：本集團已於二零二一年七月向國家藥監局重新提交NDA。該申請已獲國家藥監局受理。

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

鹽酸納呋拉啡(TRK820)：如二零二一年七月二十一日所公告，鹽酸納呋拉啡口腔崩解片治療維持性血液透析患者難治性瘙癢症的隨機、雙盲、安慰劑平行對照的多中心橋接臨床研究達到預設的臨床研究終點。結果表明，本研究5 μ g組與2.5 μ g組主要療效指標均橋接成功，與日本III期試驗結果一致性結論成立。已於二零二一年十二月向國家藥監局提交NDA並獲受理。TRK-820是高選擇性 κ (kappa)-opioid受體激動劑。東麗於二零一七年十二月授予三生製藥在中國內地開發及商業化TRK-820 (日本商標名「Remitch[®]」，自二零零九年上市)的獨家權利。

特比澳(TPO)：本集團已開始特比澳用於兒童ITP的三期臨床試驗。患者入組已經於二零二二年二月完成。特比澳用於有血小板減少風險的慢性肝功能障礙患者在圍手術期的動員的一期臨床試驗已完成，而本集團已於二零二一年九月啟動Ib / 二期臨床試驗，且患者入組正在進行中。

Pegsiticase (SSS11)：本集團的業務夥伴Selecta Biosciences, Inc. (納斯達克交易所代碼：SELB) (「**Selecta**」) 於美國已開始組合療法SEL-212用於慢性難治性痛風的三期臨床試驗。二零一四年Selecta獲得本公司授權利用pegsiticase (又名pegadricase，一種可代謝尿酸的重組酶) 開發SEL-212。SEL-212包含pegsiticase和Selecta專有的ImmTOR[®]免疫耐受平台，它能夠持久控制血清尿酸，降低免疫原性，並且允許每月重複給藥。本集團目前正於中國內地進行用於高尿酸水平的頑固性痛風患者SSS11的一期臨床試驗。

抗CD20單抗(304R)：本集團已完成對參與的臨床試驗場所及之前完成的三期試驗中的數據的內部審核，並正在撰寫臨床研究報告。本集團已完成一項304R (健妥昔) 與利妥昔單抗(Rituximab, Rituxan[®]) 在零腫瘤負荷非霍奇金淋巴瘤患者的安全性及藥代動力學方面的一期頭對頭對比臨床試驗。

抗VEGF單抗(601A)：本集團已完成601A視網膜分支靜脈阻塞(BRVO)和視網膜中央RVO(CRVO)的II期患者入組，並獲國家藥監局批覆同意開展AMD三期臨床試驗。

NuPIAO (EPO, SSS06)：本集團已於二零二一年十二月完成二期臨床試驗及取得數據結果。在獲得國家藥監局批准後，本集團已於二零二一年十一月啟動產品的三期臨床試驗並於二零二一年年底開始患者入組工作。

一 二期研發

Peg-EPO (RD-01)：本集團已完成RD-01於健康志願者的劑量遞增的安全性和藥代動力學一期臨床研究。一項隨機二期臨床試驗的患者入組工作已於二零二一年十二月末前完成。

抗IL17A單抗(608)：斑塊狀銀屑病患者的608二期試驗已完成患者入組工作。預期將於二零二二年年底前啟動三期試驗。本集團已於二零二二年三月就608用於治療中軸性脊柱關節炎(SpA)適應症提交IND申請。

抗TNF α 單抗(SSS07)：本集團已完成SSS07於健康志願者及RA患者的一期臨床試驗，並已提交於RA患者的一項二期試驗的IND申請。

抗EGFR單抗(602)：本集團已完成602分別用於健康志願者及結直腸癌症患者的兩項臨床一期試驗，並已啟動該產品用於結直腸癌患者的二期臨床試驗。患者入組工作已經於二零二一年十月完成且本集團正在計劃啟動三期試驗。對602用於結直腸癌症患者三期試驗前的請求已於二零二一年年底提交予國家藥監局。

抗HER2單抗(伊尼妥單抗，302H)：於二零二一年五月，本集團就進行302H聯合602於HER2陽性、KRAS/NRAS/BRAF野生型結直腸癌患者的一／二期臨床試驗接獲國家藥監局的IND批件。此外，本集團亦已接獲國家藥監局的IND批件，以進行302H聯合IMM01(宜明昂科目前正在開發的靶向CD47的SIRP α -Fc融合蛋白)治療HER2陽性實體瘤的臨床試驗。

抗PD1單抗(609A)：本集團已完成用於治療多類癌症患者的609A的美國一期臨床試驗。中國內地二期臨床試驗正在進行中。本集團正進行該產品以單一試劑治療形式及在多個聯合療法中治療多項癌症適應症的多項試驗。迄今，本集團已就將609A與302H、貝伐珠單抗及／或化療聯合用於多種癌症適應症(包括乳腺癌、肝細胞癌，胃癌和軟組織肉瘤)治療接獲國家藥監局的多項IND批件。

抗IL1 β 單抗(613)：本集團已於二零二二年三月就613用於急性痛風(AG)適應症接獲國家藥監局IND批件，且Ib／II期試驗正在啟動中。

一 一期研發及新IND申請

抗IL5單抗(610)：610用於哮喘患者的Ib期試驗正在進行患者入組工作，且預計入組工作將於二零二二年第二季度完成。

抗IL4R α 單抗(611)：對健康志願者進行的劑量遞增Ia期臨床試驗已於美國完成。於中國內地的特應性皮炎患者的Ib期研究已於二零二二年三月完成患者入組工作。611用於慢性鼻竇炎(CRS)的IND申請正在進行並預計將於二零二二年第二季度完成。

HIF-117 (SSS17)：治療貧血患者的SSS17的一期臨床試驗正在進行中。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 α 的穩定性和半衰期，從而促進促紅細胞生成素的分泌。預計SSS17在未來將與本集團的rhEPO注射液藥物產生協同效應，為CKD患者提供替代治療選擇，尤其是透析前患者，該類患者在中國內地數量巨大且得不到妥善治療。

抗HER2單抗(612)：於二零二一年五月，本集團獲得國家藥監局的IND批件，就612進行臨床試驗。612為一種與曲妥珠單抗和帕妥珠單抗相比針對不同表位的新型抗HER2單抗，用於治療HER2陽性癌症患者。在臨床前研究中，612與302H、曲妥珠單抗聯合使用或與302H加帕妥珠單抗聯合使用時表現出顯著的協同抗腫瘤活性。預期患者入組工作將於二零二二年年年初開始。

抗PD1 χ 抗HER2雙特異性抗體(705)：於二零二一年六月，本集團接獲美國食藥監局的IND批准，在HER2陽性實體癌患者中進行705的臨床試驗。705的IND批准亦已於二零二一年九月從國家藥監局接獲。

抗PD1 χ 抗PD-L1雙特異性抗體(706)：於二零二一年十月，本集團接獲美國食藥監局的IND批准，在實體瘤患者中進行706的臨床試驗。706的IND批准亦已於二零二一年十二月從國家藥監局接獲。

抗PSGL-1單抗(617)：已獲國家藥監局批准開展晚期實體瘤的I期臨床試驗。617是國內首款以PSGL-1為靶標的拮抗型抗體。合作夥伴Verseau Therapeutic, Inc.就該藥物在美國的IND申請已獲美國食藥監局批准，將於二零二二年第一季度啟動治療實體瘤的Ia / Ib期臨床研究。

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。

於二零二一年十二月三十一日，本集團在中國內地擁有由約2,714名銷售及營銷人員、1,001名分銷商及2,011名第三方推廣商組成的龐大銷售及分銷網絡。於二零二一年，本集團的產品於逾2,500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

自新藥審評審批改革新政以來，中國生物製藥市場開放程度不斷提高，進口和國產創新藥數量不斷增加，國內生物醫藥市場持續擴容。根據Frost&Sullivan數據顯示，二零二一年中國生物藥市場規模估計接近人民幣4,060億元，5年複合增長率超過20%。儘管如此，相比全球，國內生物製劑的使用比例仍處於起步階段，因此，集團認為，中國未來的生物藥市場規模將繼續向基層擴大覆蓋和滲透，持續優化腫瘤、慢病等治療手段，國產生物藥重磅品種將不斷增加。

從創新政策上來看，2016年藥品上市許可持有人制度(MAH)制度試點打開醫藥創新的最後瓶頸，醫藥企業上市許可與生產許可分離，研發機構可通過委託生產的方式實現創新產品的加速落地。經過5年的執行，目前MAH品種陸續進展至上市階段，給國內CDMO行業帶來持續增量。而隨著醫保改革和國家藥品集中採購持續推進，國內生物藥的創新性和成本控制的重要性進一步突顯，國內生物藥CDMO需求將持續火熱。

在消費端，隨著生活質量的提升，國內消費醫療需求顯著增加，生髮類外用OTC藥品迎來時代機遇。國內脫髮患者總計超過2.5億人，我們預計，隨著毛髮健康意識的提升，生髮市場規模將持續擴大。其中，外用生髮藥物由於其確定的安全性和療效性，將成為毛髮市場中重要的參與者。我們認為，外用OTC生髮藥品既具有多年臨床驗證過的安全性和有效性，又兼具易得性，將能夠為脫髮患者提供更加豐富的治療手段。

在自身發展戰略上，集團堅定響應國家對於自主創新和醫療保障下沉的號召，秉承讓高品質藥品普惠患者的理念，不斷強化生物藥創新和商業化能力，推進集團業績的長期可持續發展。集團將始終圍繞腎科、自身免疫等優勢領域，深度利用研產銷一體化的優勢，深耕基層市場，擴充產品矩陣，結合內生增長與外延合作並進的方式，提前佈局中國老齡化社會的切實需求。集團對於特比澳，益比奧、賽博爾和益賽普等上市藥品，堅持基層下沉的策略，持續追求更廣的患者覆蓋，積極響應國家醫保價格的調整，並前瞻性的佈局建設大規模產能來提供更充足的供應，更高的品質和更低的價格。

二零二一年，集團戰略性的通過整合資源，CDMO業務平台正式揭牌並獨立運營，用集團在生物藥領域的深厚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，最大化集團業務價值發揮，促進集團增加新的業績增長點。此外，在目前抗體藥物CDMO基礎上，集團將緊密跟蹤行業發展的動向，已孵化建設包括基因治療，細胞治療在內的CDMO生產設施，在生物醫藥CDMO領域上提早佈局，有序擴張，長期堅定的發展。

在消費類產品蔓迪的市場預期方面，集團預計，隨著市場推廣的增加，蔓迪作為外用OTC生髮藥物龍頭，憑藉過硬的安全性和有效性優勢，以及豐富的品規和重組的產能供應，將可能獲得更高的滲透率水平，保持持續快速的業績增長。

在研發佈局上，集團一貫追求創新與技術的卓越表現。本集團豐富的產品組合目前包括33項在研產品，其中26項在研產品於中國內地作為創新藥物開發。本集團聚焦重點，繼續將資源集中投入於自身免疫疾病、腫瘤科、腎科及皮膚科四大核心治療領域。其中，自免領域管線包括抗IL-4R α 抗體、抗IL-5抗體，抗IL-1 β 抗體及抗IL-17A抗體等產品，處於國內第一梯隊。本集團將繼續重點打造內部臨床開發能力，加速臨床進程推動，提高研發綜合實力。

對外合作上，集團始終圍繞「全球創新」和「領域協同」開展，堅持引進來和走出去並重。在對內引進方面，集團與全球領先的生物科技和製藥公司合作，滿足國內患者未被滿足的臨床需求。集團與Toray合作引入品種鹽酸納呋拉啡口崩片(TRK-820)將填補國內數十萬透析瘙癢患者和更大規模的肝病瘙癢患者針對性藥物治療的市場空白。在出海方面，集團自主研發的PD-1單克隆抗體(609A)用於特定聯合療法(腫瘤免疫療法Syncrovax)的全球權益授權給美國Syncromune公司，集團可望獲得總計數億美金的首付款和里程碑付款及其他激勵。

二零二一年，儘管國內外COVID-19疫情已大幅緩解，但區域性，間歇性的疫情發生影響尤在，國內外市場運行尚未完全恢復，企業經營仍面臨不確定性、風險及挑戰。集團將繼續保持審慎樂觀的態度，在公司管理和業務開展等方面總結疫情常態化的經驗，並形成較為成熟的措施體系，保持集團業務有序開展，經營活動穩健進行。

財務回顧

收入

截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團收入約人民幣6,382.0百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度約人民幣5,587.6百萬元增加約人民幣794.4百萬元或14.2%。增加主要由於特比澳、rhEPO產品、益賽普及蔓迪的銷售額強勢增長。

截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團的特比澳銷售額增至約人民幣3,080.0百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度約人民幣2,762.7百萬元增加約人民幣317.3百萬元或約11.5%。該增加乃主要由於銷售量增加。特比澳的銷售並未受到COVID-19大流行病的嚴重影響，主要由於其目標患者的醫療需求無彈性。截至二零二一年十二月三十一日止年度，特比澳的銷售額佔本集團收入總額約48.3%。

截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團的益比奧及賽博爾之總銷售額增加至約人民幣1,119.7百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度約人民幣973.9百萬元增加約人民幣145.7百萬元或約15.0%。該增加乃主要由於銷售量增加，而銷售量增加乃由於rhEPO產品成為較低級別公共醫療機構的必備基礎用藥而令滲透率提高所致。截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團的益比奧銷售額增加至約人民幣833.7百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度約人民幣733.0百萬元增加約人民幣100.7百萬元或約13.7%。截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團的賽博爾銷售額增加至約人民幣286.0百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度約人民幣240.9百萬元增加約人民幣45.0百萬元或約18.7%。截至二零二一年十二月三十一日止年度，益比奧及賽博爾之總銷售額佔本集團收入總額約17.5%。

截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團的益賽普銷售額增加至約人民幣788.7百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度約人民幣615.3百萬元增加約人民幣173.4百萬元或約28.2%。該增加乃主要由於自二零二零年十月以來價格下調帶動銷量增加。截至二零二一年十二月三十一日止年度，益賽普的銷售額佔本集團收入總額約12.4%。

截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團的脫髮領域銷售額為約人民幣619.4百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度約人民幣385.4百萬元增加約人民幣234.1百萬元或約60.7%。該增加主要由於市場對脫髮及生髮治療的需求增加，其乃受本集團的多元化及有效的促銷活動所推動。截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團的蔓迪銷售額增至約人民幣601.6百萬元，相比截至二零二零年十二月三十一日止年度約人民幣367.6百萬元增加了約人民幣234.0百萬元或約63.7%。截至二零二一年十二月三十一日止年度，脫髮領域銷售佔本集團收入總額約9.7%。

截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團由CDMO業務產生的收入與特許收入增加至約人民幣110.9百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度約人民幣106.0百萬元增加約人民幣4.9百萬元或約4.6%。增加乃主要由於CDMO業務的客戶訂單增加。

截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團的其他銷售額(主要包括許可引入產品產生的銷售、出口銷售及其他產品)減少至約人民幣692.7百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度約人民幣770.2百萬元減少約人民幣77.4百萬元或約10.1%。減少乃主要由於百達揚及優泌林獨家分銷權終止，但其部分被推出新產品所抵銷。

銷售成本

本集團的銷售成本由截至二零二零年十二月三十一日止年度約人民幣1,062.9百萬元，增加至截至二零二一年十二月三十一日止年度約人民幣1,106.3百萬元，佔本集團同期的總收入約17.3%。本集團的銷售成本增加由於截至二零二一年十二月三十一日止年度的銷量較二零二零年同期增加。

毛利

截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團的毛利增至約人民幣5,275.7百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度約人民幣4,524.7百萬元增加約人民幣751.0百萬元或約16.6%。本集團的毛利增幅與年內收入的增長大致相符。本集團的毛利率由截至二零二零年十二月三十一日止年度的約81.0%上升至截至二零二一年同期的約82.7%。上升乃主要由於毛利率較高的特比澳的銷售增長，以及利潤率低於本集團其他業務的百達揚及優泌林獨家分銷權終止。

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及其他雜項收入。截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團的其他收入及收益增加至約人民幣330.1百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度約人民幣178.2百萬元增加約人民幣151.9百萬元或約85.3%。增加乃主要由於於二零二一年確認匯兌收益，而於二零二零年則產生匯兌虧損。

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、諮詢費及其他雜項銷售及分銷開支。截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團的銷售及分銷開支約人民幣2,324.0百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度約人民幣2,019.7百萬元增加約人民幣304.3百萬元或約15.1%。增加大致與年內收入增長一致。截至二零

二一年十二月三十一日止年度，本集團的銷售及分銷開支佔收入比率呈列為約36.4%，而截至二零二零年十二月三十一日止年度則為約36.1%。

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。截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團的行政開支約人民幣371.5百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度約人民幣452.8百萬元減少約人民幣81.3百萬元或約18.0%。減少主要由於與本公司購股權及股份獎勵以及與三生國健員工持股計劃有關的開支的影響所致。倘不計及非經常性項目的影響，截至二零二一年十二月三十一日止年度的行政開支為約人民幣339.6百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度約人民幣351.5百萬元減少約人民幣11.9百萬元或約3.4%。截至二零二一年十二月三十一日止年度，行政開支(不計及前述非經常性項目)佔收入比率約5.3%，而二零二零年同期則為約6.3%。

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。截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團的研發成本約人民幣753.9百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度約人民幣590.3百萬元增加約人民幣163.5百萬元或約27.7%。增加主要由於本集團對研發活動和項目的投入增加，乃受本集團的在研產品取得的加速進展所驅動。截至二零二一年十二月三十一日止年度，研發成本佔收入比率約11.8%，而二零二零年同期則為約10.6%。

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其他雜項開支及匯兌虧損。截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團的其他開支約人民幣184.0百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度約人民幣549.5百萬元減少約人民幣365.4百萬元或約66.5%。減少主要由於截至二零二一年十二月三十一日止年度的匯兌虧損減少及於二零二零年產生有關百達揚及優泌林在其他無形資產中列示的獨家分銷權終止的撤銷開支。

融資成本

截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團的融資成本約人民幣66.5百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度約人民幣81.1百萬元減少約人民幣14.5百萬元或約17.9%。減少乃主要由於與償還銀行借款有關的利息開支減少以及二零二五年債券的利息成本減少。倘不計及債券的非現金利息開支，截至二零二一年十二月三十一日止年度的融資成本減至約人民幣6.1百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度約人民幣13.6百萬元減少約人民幣7.5百萬元或約55.1%。

所得稅開支

截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團的所得稅開支約人民幣241.2百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度約人民幣208.0百萬元增加約人民幣33.2百萬元或約15.9%。截至二零二一年十二月三十一日止年度及二零二零年同期的實際稅率分別為約12.9%及21.2%。實際稅率下降乃主要由於境外虧損減少及可扣減開支增加(包括根據經修訂的中國稅務條例研發費用加計扣稅比例增加25%)。

EBITDA及母公司擁有人應佔純利

截至二零二一年十二月三十一日止年度的EBITDA較截至二零二零年十二月三十一日止年度的約人民幣1,343.0百萬元增加約人民幣832.0百萬元或約61.9%至約人民幣2,175.0百萬元。正常化EBITDA界定為期內EBITDA，但不包括(倘適用)(a)就二零二二年債券及二零二五年債券產生的利息開支；(b)與二零一七年二月、二零二零年三月及二零二零年九月授出的購股權及獎勵股份有關的開支；(c)與三生國健的員工持股計劃項下的獎勵股份有關的開支；(d)有關百達揚及優泌林在其他無形資產中列示的獨家分銷權終止的撇銷開支；及(e)視同處置於聯營公司的投資的收益。本集團截至二零二一年十二月三十一日止年度的正常化EBITDA較截至二零二零年十二月三十一日止年度約人民幣1,606.1百萬元增加約人民幣584.1百萬元或約36.4%至約人民幣2,190.3百萬元。

截至二零二一年十二月三十一日止年度的母公司擁有人應佔純利約人民幣1,651.2百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度約人民幣835.8百萬元增加約人民幣815.5百萬元或約97.6%。母公司擁有人應佔正常化純利界定為期內母公司擁有人應佔溢利，但不包括(倘適用)(a)就二零二二年債券及二零二五年債券產生的利息開支；(b)與二零一七年二月、二零二零年三月及二零二零年九月授出的購股權及獎勵股份有關的開支；(c)與三生國健的員工持股計劃項下的獎勵股份有關的開支；(d)有關百達揚及優泌林在其他無形資產中列示的獨家分銷權終止的撇銷開支；及(e)視同處置於聯營公司的投資

的收益。截至二零二一年十二月三十一日止年度，母公司擁有人應佔本集團正常化純利約人民幣1,727.0百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度約人民幣1,166.4百萬元增加約人民幣560.6百萬元或約48.1%。

每股盈利

截至二零二一年十二月三十一日止年度的每股基本盈利為約人民幣0.65元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度約人民幣0.33元增加約97.0%。計算正常化每股基本盈利乃基於母公司擁有人應佔正常化純利及本公司於報告期間已發行加權平均普通股，後者已予調整以反映報告期間發行之普通股。截至二零二一年十二月三十一日止年度的正常化每股基本盈利為約人民幣0.68元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度約人民幣0.46元增加約47.8%。

其他綜合收益或虧損

本集團的其他綜合收益主要包括綜合投資收入及外幣報表折算差額。截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團的綜合投資收入為約人民幣79.6百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度約人民幣197.1百萬元減少約人民幣117.5百萬元，或約59.6%。儘管其他綜合收益有所下降，報告期間，本集團構成綜合投資收入一部分的指定按公平值列賬的股權投資有顯著增值。

以公平值計量的金融資產

於二零二一年十二月三十一日，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。

流動資金、財務及資本資源

本集團的流動資金維持充裕。截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團經營活動產生現金流入淨額約人民幣1,578.3百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度約人民幣1,344.6百萬元增加人民幣約233.8百萬元或約17.4%。增加主要由於來自本集團經營活動的現金流入增加。於二零二一年十二月三十一日，本集團的現金及現金等價物及已抵押存款約人民幣3,052.7百萬元。

流動資產淨值

於二零二一年十二月三十一日，本集團的流動資產淨值約人民幣6,370.7百萬元，而於二零二零年十二月三十一日的流動資產淨值則約人民幣5,229.0百萬元。本集團流動比率由二零二零年十二月三十一日約4.6增加至二零二一年十二月三十一日約5.5。流動資產淨值及流動比率的增加乃主要由於二零二一年的現金流入淨額所致。

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。

於二零二一年十二月三十一日，本集團有息銀行借款總額約人民幣314.3百萬元，而於二零二零年十二月三十一日則為約人民幣413.5百萬元。銀行借款減少主要反映償還貸款人民幣364.0百萬元，部分被二零二一年新增銀行貸款約人民幣270.2百萬元抵銷。於二零二一年十二月三十一日，並無將短期存款抵押以取得上述銀行貸款。

於二零二一年十二月三十一日，本集團的未償還可換股債券約人民幣2,271.6百萬元。

槓桿比率

本集團的槓桿比率(借款總額(不包括債券)除以權益總額)由二零二零年十二月三十一日約3.2%下降至於二零二一年十二月三十一日約2.1%。減少乃主要由於年內綜合收益總額增加造成的權益變動。

或然負債

於二零二一年十二月三十一日，本集團並無重大或然負債。

合約責任

於二零二一年十二月三十一日，本集團的資本承擔約人民幣1,297.4百萬元，而於二零二零年十二月三十一日則約人民幣1,420.3百萬元。

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，截至二零二一年十二月三十一日止年度為約人民幣69.8百萬元，或本集團收入約1.1%。除Sirton的營運、本集團的出口、潛在國際交易支出(如與國際許可及收購有關)、以外幣計值的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。於二零二一年十二月三十一日，本集團以外幣計值的銀行存款主要包括：(1)約72.0百萬美元(相當於約人民幣459.0百萬元)；(2)

約327.0百萬港元(相當於約人民幣267.4百萬元)；及(3)約24.7百萬歐元(相當於約人民幣178.6百萬元)。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

截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團並無任何重大投資。

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2,000百萬元至人民幣2,500百萬元。此等預期資本開支將主要用於維護本集團的現有設施及擴充本集團產能。本集團預期通過內部產生資金及銀行借款相結合的方式撥付其資本開支。

僱員及薪酬政策

於二零二一年十二月三十一日，本集團僱用合計5,292名僱員，而於二零二零年十二月三十一日則僱用合共5,584名僱員。截至二零二一年十二月三十一日止年度，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1,165.1百萬元，而二零二零年同期則約人民幣1,219.9百萬元。本集團所制訂的僱員薪酬待遇通常包括薪金、紅利及津貼。薪金計劃將僱員的薪酬與其表現掛鉤，並以特定的客觀標準計量。本集團亦根據適用法規及本集團內部政策為僱員提供福利。本公司已設立一項購股權計劃及一項股份獎勵計劃(「二零一九年股份獎勵計劃」)以及包括現金獎勵在內的其他激勵計劃，以向為本集團業務成功作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。此外，三生國健已於二零二一年二月採納一項受限制股份激勵計劃。

末期股息

董事會建議向於二零二二年七月四日(星期一)名列本公司股東名冊的股東宣派截至二零二一年十二月三十一日止年度的末期股息每股20港仙(二零二零年：零)。待本公司股東於應屆股東週年大會批准後，末期股息將於二零二二年七月十一日(星期一)或前後以現金派付。

暫停辦理股東名冊登記手續

本公司定於二零二二年六月二十二日(星期三)舉行股東週年大會。為釐定股東出席股東週年大會並於會上投票的資格，本公司將自二零二二年六月十七日(星期五)至二零二二年六月二十二日(星期三)(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於會上投票，最遲須於二零二二年六月十六日(星期四)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，本公司將自二零二二年六月二十九日(星期三)至二零二二年七月四日(星期一)(包括首尾兩天)暫停辦理本公司股份過戶登記，在此期間本公司股份之轉讓手續將不予辦理。股東為合資格獲派末期股息，最遲須於二零二二年六月二十八日(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有限公司證券上市規則(「上市規則」)附錄十四所載的企業管治守則(「企業管治守則」)，作為其本身的企業管治守則。

除以下明確闡述者外，於截至二零二一年十二月三十一日止年度，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A.2.1條(自二零二二年一月一日重新編號為守則條文C.2.1條)，在聯交所上市的公司將遵守主席與行政總裁的職責應有區分，且不應由同一人兼任的規定，但亦可選擇偏離該規定。本公司並無區分主席及行政總裁的職責。婁競博士現時同時兼任該兩個崗位。董事會相信，由同一人兼任主席及行政總裁的好處是可確保本集團的領導方向一致，令本集團的整體戰略性規劃更有效及更有效率。董事會認為，現時安排的權力及授權平衡不會因此受損，而此架構將有助本公司迅速及有效制定及實施決策。

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

上市發行人董事進行證券交易之標準守則

本公司已採納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，彼等於截至二零二一年十二月三十一日止年度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

截至二零二一年十二月三十一日止年度，本公司通過場內購回於聯交所購回合計26,898,000股股份¹²，現金代價合共為227,383,680港元（不包括費用）。本公司於截至二零二一年十二月三十一日止年度已購回的所有此等股份均已被本公司註銷。除上述場內購回股份外，本公司或其任何附屬公司於截至二零二一年十二月三十一日止年度概無購買、出售或贖回本公司的任何上市證券。

*CS Sunshine*交易

於二零二二年一月十三日，本公司完成自CS Sunshine Investment Limited（「CS Sunshine」）於場外購回85,760,087股股份（佔當時已發行股份總數約3.4%），總代價為581,453,389.86港元，相當於每股股份6.78港元。所有該等85,760,087股已購回股份均已被本公司註銷。同日，Mighty Decade Limited（本公司二零一九年股份獎勵計劃項下信託的控股公司）完成自CS Sunshine於場外收購40,357,688股股份（佔當時已發行股份總數約1.6%），總代價為273,625,124.64港元，相當於每股股份6.78港元。CS Sunshine為本公司的主要股東之一，於上述兩項交易後之第一時點仍持有當時已發行股份總數約14.20%。CS Sunshine為中信証券股份有限公司的聯屬公司。

二零二二年債券所得款項用途

於二零一七年七月，本集團透過本公司的直接全資附屬公司Strategic International Group Limited進行由本公司無條件及不可撤回擔保的，本金總額為300,000,000歐元，於二零二二年到期之以歐元計值，零票息可換股債券，或二零二二年債券（定義見上文）之國際發售。截至二零二零年九月四日，所有二零二二年債券均已購回或贖回。

¹² 「股份」：本公司股本中每股面值0.00001美元的普通股

發行二零二二年債券的所得款項淨額為約295,898,164歐元。如本公司日期為二零一七年七月十二日有關擬議發行二零二二年債券的公告(「二零二二年債券公告」)所披露，二零二二年債券所得款項淨額計劃用於償還本集團貸款、未來合併及收購、研發、購買營運設施及其他一般公司用途。截至二零二一年十二月三十一日，二零二二年債券所得款項中人民幣1,905,797,000元分配至或用於償還本集團貸款、合併及收購、購買營運設施及其他一般公司用途。

估計二零二二年債券所得款項結餘約人民幣372,392,000元將根據二零二二年債券公告所披露的擬定用途分配或動用，並預期將在一至三年內全數動用。

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，以及截至二零二一年十二月三十一日止年度的全年業績。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截至二零二一年十二月三十一日止年度之初步業績公告所載之財務資料與本集團於本年度綜合財務報表初稿所載之金額核對一致。由於安永會計師事務所就此履行的工作並不構成根據國際審計與鑒證準則委員會頒佈的國際審計準則、國際審閱聘用準則或國際核證聘用準則所進行的核證聘用，因此，安永會計師事務所並無對初步公告發出任何核證。

於聯交所及本公司網站刊發全年業績及二零二一年年報

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

本公司將於適當時候向本公司股東寄發載有上市規則規定的所有資料之二零二一年年報，並在聯交所及本公司網站刊載。

承董事會命
三生制药
主席
婁競博士

中國，瀋陽

二零二二年三月二十九日

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及唐柯先生；以及獨立非執行董事濮天若先生、楊凱蒂女士及黃祖耀先生。