

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告之全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



LUYE PHARMA GROUP LTD.

绿叶制药集团有限公司

(於百慕達註冊成立之有限公司)

(股份代號：02186)

截至2024年6月30日止六個月之中期業績公告

財務摘要

- 收入較截至2023年6月30日止六個月增加人民幣170.5百萬元或5.9%至人民幣3,074.6百萬元。
- 毛利較截至2023年6月30日止六個月增加人民幣135.2百萬元或7.0%至人民幣2,078.6百萬元，毛利率為67.6%。
- 溢利淨值較截至2023年6月30日止六個月增加人民幣292.8百萬元或201.4%至人民幣438.2百萬元。
- 股東應佔溢利較截至2023年6月30日止六個月增加人民幣237.8百萬元或158.5%至人民幣387.8百萬元。
- EBITDA較截至2023年6月30日止六個月增加人民幣288.9百萬元或33.3%至人民幣1,156.1百萬元。
- 每股盈利為人民幣10.31分，而截至2023年6月30日止六個月則為人民幣4.06分。
- 董事會並無建議派付截至2024年6月30日止六個月的中期股息。

中期業績

绿叶制药集团有限公司(「本公司」)之董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈本公司及其附屬公司(統稱為「本集團」)截至2024年6月30日止六個月之未經審核簡明綜合中期業績，連同2023年同期之比較數字如下：

未經審核中期簡明綜合損益表

	附註	截至6月30日止六個月	
		2024年 (未經審核) 人民幣千元	2023年 (未經審核) 人民幣千元
收入	4	3,074,582	2,904,108
銷售成本		<u>(996,032)</u>	<u>(960,745)</u>
毛利		2,078,550	1,943,363
其他收入及收益	4	202,931	328,617
銷售及分銷開支		(850,826)	(1,115,245)
行政開支		(289,179)	(297,344)
其他開支		(334,008)	(323,798)
財務成本	6	(277,836)	(306,837)
分佔聯營公司溢利		<u>345</u>	<u>232</u>
稅前溢利	5	529,977	228,988
所得稅開支	7	<u>(91,799)</u>	<u>(83,634)</u>
期內溢利		<u>438,178</u>	<u>145,354</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		387,836	149,977
非控股權益		<u>50,342</u>	<u>(4,623)</u>
		<u>438,178</u>	<u>145,354</u>
母公司普通權益持有人應佔每股盈利	9		
基本(人民幣)		<u>10.31分</u>	<u>4.06分</u>
攤薄(人民幣)		<u>10.31分</u>	<u>4.06分</u>

未經審核中期簡明綜合全面收益表

	截至6月30日止六個月	
	2024年 (未經審核) 人民幣千元	2023年 (未經審核) 人民幣千元
期內溢利	<u>438,178</u>	<u>145,354</u>
其他全面收益		
於其後期間可能重新歸類為損益的其他全面收益：		
換算境外業務的匯兌差額	<u>(3,203)</u>	<u>66,270</u>
於其後期間將不重新歸類為損益的其他全面收益：		
透過其他全面收益指定為以公允價值列賬之 股本投資：		
公允價值變動	<u>5,300</u>	<u>7,674</u>
所得稅影響	<u>37</u>	<u>85</u>
	<u>5,337</u>	<u>7,759</u>
期內其他全面收益(扣除稅項)	<u>2,134</u>	<u>74,029</u>
期內全面收益總額	<u>440,312</u>	<u>219,383</u>
以下人士應佔：		
母公司擁有人	<u>389,990</u>	<u>223,880</u>
非控股權益	<u>50,322</u>	<u>(4,497)</u>
	<u>440,312</u>	<u>219,383</u>

未經審核中期簡明綜合財務狀況表

		於	
		2024年 6月30日 (未經審核)	2023年 12月31日 (經審核)
	附註	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		4,912,061	4,751,937
使用權資產		346,829	336,568
商譽		1,024,476	1,041,930
其他無形資產		6,502,951	6,317,880
於聯營公司的投資		987,970	1,388,197
透過其他全面收益指定為以公允價值列賬 之股本投資		97,919	91,976
預付款項、其他應收款項及其他資產		66,692	66,459
按公允價值計入損益之金融資產		488,261	488,261
已抵押存款		-	159,640
遞延稅項資產		235,395	144,585
		<u>14,662,554</u>	<u>14,787,433</u>
非流動資產總值			
流動資產			
存貨		815,546	827,863
貿易應收款項及應收票據	10	2,577,607	2,354,899
預付款項、其他應收款項及其他資產		1,159,787	429,589
按公允價值計入損益之金融資產		1,631,361	1,595,767
已抵押存款		1,502,976	984,496
原到期日超過三個月的定期存款		1,509,000	1,271,695
現金及現金等價物		3,339,649	3,238,973
		<u>12,535,926</u>	<u>10,703,282</u>
流動資產總值			
流動負債			
貿易應付款項及應付票據	11	797,008	767,187
其他應付款項及應計費用		1,949,236	1,951,568
計息銀行及其他借款	12	6,669,023	5,195,754
政府補貼		29,422	22,965
應付稅項		329,788	200,333
		<u>9,774,477</u>	<u>8,137,807</u>
流動負債總額			
		<u>2,761,449</u>	<u>2,565,475</u>
流動資產淨值			
		<u>17,424,003</u>	<u>17,352,908</u>
資產總值減流動負債			

未經審核中期簡明綜合財務狀況表(續)

		於	
		2024年	2023年
		6月30日	12月31日
		(未經審核)	(經審核)
	附註	人民幣千元	人民幣千元
資產總值減流動負債		<u>17,424,003</u>	<u>17,352,908</u>
非流動負債			
可換股債券		974,094	937,875
計息銀行及其他借款	12	1,810,175	2,290,318
僱員界定福利責任		3,750	4,100
政府補貼		101,308	103,579
遞延稅項負債		38,677	47,257
其他非流動負債		<u>411,346</u>	<u>441,285</u>
非流動負債總額		<u>3,339,350</u>	<u>3,824,414</u>
資產淨值		<u>14,084,653</u>	<u>13,528,494</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
已發行股本		486,107	486,107
股份溢價		4,250,260	4,159,320
可換股債券的權益部分		386,362	386,362
儲備		<u>7,896,674</u>	<u>7,499,396</u>
		13,019,403	12,531,185
非控股權益		<u>1,065,250</u>	<u>997,309</u>
總權益		<u>14,084,653</u>	<u>13,528,494</u>

中期簡明綜合財務資料附註

截至2024年6月30日止六個月

1. 編製基準

截至2024年6月30日止六個月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不包括年度財務報表所規定之所有資料及披露，且應與本集團截至2023年12月31日止年度之年度綜合財務報表一併閱覽。

2. 會計政策及披露資料之變動

編製本中期簡明綜合財務資料時所採納的會計政策與編製本集團截至2023年12月31日止年度的年度綜合財務報表所應用者一致，惟以下於本期財務資料首次採納的經修訂國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)除外。

國際財務報告準則第16號(修訂本)	售後租回中的租賃負債
國際會計準則第1號(修訂本)	負債分類為流動或非流動(「2020年修訂本」)
國際會計準則第1號(修訂本)	附帶契諾的非流動負債(「2022年修訂本」)
國際會計準則第7號及 國際財務報告準則第7號(修訂本)	供應商融資安排

經修訂國際財務報告準則的性質及影響載述如下：

- (a) 國際財務報告準則第16號(修訂本)明確賣方—承租人計量售後回租交易產生的租賃負債所用方法的規定，以確保賣方—承租人不會確認與所保留使用權有關的任何損益金額。由於本集團自首次應用國際財務報告準則第16號日期起並無不依賴於指數或比率的可變租賃付款的售後租回交易，因此該修訂本並無對本集團的財務狀況或表現造成任何影響。
- (b) 2020年修訂本澄清將負債分類為流動或非流動的規定，包括延遲清償權的含義，以及延遲清償權必須在報告期末存在。負債的分類不受實體行使其延遲清償權的可能性的影響。該等修訂亦澄清，負債可以用其自身的權益工具清償，以及只有當可轉換負債中的轉換選擇權本身作為權益工具入賬時，負債的條款才不會影響其分類。2022年修訂本進一步澄清，在貸款安排產生的負債契約中，只有實體於報告日或之前必須遵守的契約才會影響負債分類為流動或非流動。對於實體於報告期後十二個月內必須遵守未來契約的非流動負債，須進行額外披露。

本集團已於2023年及2024年1月1日重新評估其負債之條款及條件並得出結論，其負債的流動或非流動分類於首次應用該等修訂本後維持不變。因此，該修訂本並無對本集團的財務狀況或表現造成任何影響。

- (c) 國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號(修訂本)澄清供應商融資安排的特徵，並要求有關安排的額外披露。該等修訂本的披露規定旨在協助財務報表使用者了解供應商融資安排對實體負債、現金流及流動資金風險的影響。實體於應用該等修訂本的首個年度報告期內的任何中期報告期無需披露供應商融資安排的相關資料。由於本集團並無供應商融資安排，該修訂本並無對中期簡明綜合財務資料造成任何影響。

3. 經營分部資料

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

截至2024年6月30日止六個月(未經審核)

	腫瘤藥物 人民幣千元	心血管 系統藥物 人民幣千元	消化與 代謝藥物 人民幣千元	中樞神經 系統藥物 人民幣千元	其他 人民幣千元	總計 人民幣千元
分部收入						
銷售產品	855,157	763,331	195,729	822,579	120,268	2,757,064
銷售產品技術	250,000	-	-	-	-	250,000
提供研發服務	35,750	-	-	101	1,217	37,068
對外許可協議	-	-	-	-	30,450	30,450
總收入	<u>1,140,907</u>	<u>763,331</u>	<u>195,729</u>	<u>822,680</u>	<u>151,935</u>	<u>3,074,582</u>
分部業績	<u>631,765</u>	<u>266,795</u>	<u>34,780</u>	<u>232,967</u>	<u>61,417</u>	<u>1,227,724</u>
其他收入及收益						202,931
行政開支						(289,179)
其他開支						(334,008)
財務成本						(277,836)
分佔聯營公司溢利						<u>345</u>
稅前溢利						<u>529,977</u>

截至2023年6月30日止六個月(未經審核)

	腫瘤藥物 人民幣千元	心血管 系統藥物 人民幣千元	消化與 代謝藥物 人民幣千元	中樞神經 系統藥物 人民幣千元	其他 人民幣千元	總計 人民幣千元
分部收入						
銷售產品	809,995	977,933	247,116	670,572	78,916	2,784,532
提供研發服務	32,146	-	-	9,778	9,484	51,408
對外許可協議	68,168	-	-	-	-	68,168
總收入	<u>910,309</u>	<u>977,933</u>	<u>247,116</u>	<u>680,350</u>	<u>88,400</u>	<u>2,904,108</u>
分部業績	<u>307,256</u>	<u>325,520</u>	<u>40,481</u>	<u>147,918</u>	<u>6,943</u>	<u>828,118</u>
其他收入及收益						328,617
行政開支						(297,344)
其他開支						(323,798)
財務成本						(306,837)
分佔聯營公司溢利						232
稅前溢利						<u>228,988</u>

4. 收入、其他收入及收益

有關收入的分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 (未經審核) 人民幣千元	2023年 (未經審核) 人民幣千元
客戶合約收入	<u>3,074,582</u>	<u>2,904,108</u>
其他收入及收益		
銀行利息收入	43,702	51,272
政府補貼*	108,111	81,055
投資之公允價值變動	35,093	47,974
可換股債券之公允價值變動		
— 嵌入衍生部分	-	68,043
按公允價值計入損益之金融工具的投資收入	-	16
租賃及物業管理服務收入	5,466	5,892
匯兌收益，淨額	-	70,667
其他	10,559	3,698
其他收入及收益總額	<u>202,931</u>	<u>328,617</u>

* 政府補貼主要為從地方政府當局接獲的補助，以支持本集團的研發活動及營運，並補償若干項目產生的資本開支。

5. 稅前溢利

本集團稅前溢利已扣除／(計入)以下各項後達致：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 (未經審核) 人民幣千元	2023年 (未經審核) 人民幣千元
所售產品成本	963,428	922,980
物業、廠房及設備項目折舊	174,936	177,333
其他無形資產攤銷	159,997	139,850
使用權資產折舊	13,372	14,248
核數師酬金	2,877	2,689
研發成本	280,908	295,155
匯兌虧損／(收益)，淨額	38,309	(70,667)
以股份為基礎的付款開支	10,292	10,235
逾期稅款的滯納金	271	11,978
捐贈	3,983	400
出售非流動資產(收益)／虧損	(8,375)	126

6. 財務成本

	截至6月30日止六個月	
	2024年 (未經審核) 人民幣千元	2023年 (未經審核) 人民幣千元
銀行貸款及其他借款(包括可換股債券)利息	228,424	245,623
應收票據貼現利息	31,156	23,129
貼現信用證利息	7,895	4,424
贖回負債利息	8,089	32,729
租賃負債利息	2,272	932
總計	277,836	306,837

7. 所得稅開支

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

截至2024年及2023年6月30日止六個月之所得稅開支之主要組成部分如下：

	截至6月30日止六個月	
	2024年 (未經審核) 人民幣千元	2023年 (未經審核) 人民幣千元
即期稅項	191,350	124,882
遞延稅項	(99,551)	(41,248)
期內稅項開支總額	<u>91,799</u>	<u>83,634</u>

8. 股息

本公司並無就截至2024年6月30日止六個月宣派任何中期股息(截至2023年6月30日止六個月：無)。

9. 母公司權益持有人應佔每股盈利

每股基本盈利金額乃基於母公司普通權益持有人應佔期內溢利及期內已發行普通股加權平均數3,761,670,643股(截至2023年6月30日止六個月：3,694,503,007股)計算。

由於尚未行使可換股債券及股份獎勵計劃對所呈列之每股基本盈利金額具反攤薄影響，故並無就攤薄影響對所呈列之截至2023年6月30日止六個月每股基本盈利金額作出調整。

由於尚未行使可換股債券對所呈列之每股基本盈利金額具反攤薄影響，故並無就攤薄影響對所呈列之截至2024年6月30日止六個月每股基本盈利金額作出調整。

10. 貿易應收款項及應收票據

	2024年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2023年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
貿易應收款項	2,321,920	1,980,794
應收票據	<u>266,475</u>	<u>377,023</u>
小計	2,588,395	2,357,817
減值	<u>(10,788)</u>	<u>(2,918)</u>
賬面淨值	<u><u>2,577,607</u></u>	<u><u>2,354,899</u></u>

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

應收票據於十二個月內到期。於2024年6月30日，根據國際財務報告準則第9號，應收票據人民幣53,797,000元(2023年12月31日：人民幣377,023,000元)乃分類為按公允價值計入其他全面收益之金融資產。截至2024年6月30日止六個月，該等按公允價值計入其他全面收益之應收票據的公允價值變動並不重大。其餘應收票據人民幣212,678,000元(2023年12月31日：無)以攤銷成本計量。

基於發票日期的貿易應收款項於報告期末的賬齡分析如下：

	2024年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2023年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
少於三個月	1,758,769	1,748,109
三至六個月	171,763	15,927
六至十二個月	328,664	215,249
一至兩年	61,918	748
兩年以上	<u>806</u>	<u>761</u>
總計	<u><u>2,321,920</u></u>	<u><u>1,980,794</u></u>

11. 貿易應付款項及應付票據

	2024年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2023年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
貿易應付款項	450,886	427,026
應付票據	346,122	340,161
總計	<u>797,008</u>	<u>767,187</u>

基於發票日期的貿易應付款項及應付票據於報告期末的賬齡分析如下：

	2024年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2023年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
少於三個月	653,032	675,331
三至六個月	63,844	46,860
六至十二個月	58,068	30,033
一至兩年	16,485	9,091
兩年以上	5,579	5,872
總計	<u>797,008</u>	<u>767,187</u>

貿易應付款項不計息，並通常於90日內清償。

於2024年6月30日，本集團的應付票據由本集團金額為人民幣278,405,000元(2023年12月31日：人民幣326,390,000元)的若干存款作抵押。

應付票據的到期日為十二個月內。

12. 計息銀行及其他借款

於2024年6月30日

	實際利率(%)	到期日	人民幣千元
即期			
銀行貸款—有擔保	2.85~4.80	2024年~2025年	3,266,333
4,544,114歐元銀行貸款—有擔保	5.21	2024年	34,816
長期銀行貸款即期部分—有擔保	3.55~5.00	2025年	186,596
115,419,739美元長期銀行貸款 即期部分—有擔保	3個月倫敦同業 拆借利率+2.85	2025年	822,573
長期其他借款 即期部分—有擔保	5.10~6.00	2025年	186,381
已貼現應收票據	1.22~4.85	2024年~2025年	1,549,677
已貼現信用證	1.66~3.65	2024年	604,693
租賃負債	3.50~8.29	2024年~2025年	<u>17,954</u>
總計—即期			<u>6,669,023</u>
非即期			
銀行貸款—有擔保	3.55~5.00	2026年~2031年	867,875
長期其他借款—有擔保	5.10~6.00	2026年~2028年	689,121
長期其他借款—無擔保	3.00	2026年	203,090
租賃負債	4.20~8.29	2025年~2028年	<u>50,089</u>
總計—非即期			<u>1,810,175</u>
計息銀行及其他借款總計			<u>8,479,198</u>
可換股債券—債務部分	6.25	2028年	<u>974,094</u>
總計			<u><u>9,453,292</u></u>

於2023年12月31日

	實際利率(%)	到期日	人民幣千元
即期			
銀行貸款—有擔保	2.65~5.50	2024年	3,036,965
14,063,290歐元銀行貸款—有擔保	3.50~4.74	2024年	110,526
長期銀行貸款即期部分—有擔保	3.55~5.40	2024年	243,927
24,528,438美元長期銀行貸款	3個月倫敦同業		
即期部分—有擔保	拆借利率+2.85	2024年	173,728
長期其他借款			
即期部分—有擔保	5.10~5.40	2024年	191,390
已貼現應收票據	0.60~4.95	2024年	1,032,362
已貼現信用證	1.35~5.00	2024年	388,356
租賃負債	3.76	2024年	18,500
總計—即期			<u>5,195,754</u>
非即期			
銀行貸款—有擔保	3.55~5.40	2025年~2028年	879,054
139,403,682美元	3個月倫敦同業		
銀行貸款—有擔保	拆借利率+2.85	2025年	987,355
長期其他借款—有擔保	5.10~6.00	2025年~2028年	171,664
長期其他借款—無擔保	3.00	2026年	200,099
租賃負債	4.67	2028年	52,146
總計—非即期			<u>2,290,318</u>
計息貸款及借款總計			<u>7,486,072</u>
可換股債券—債務部分	6.25	2028年	937,875
總計			<u><u>8,423,947</u></u>

附註：

- (a) 本集團若干銀行貸款乃由以下各項作抵押：
- (i) 質押本集團若干定期存款人民幣174,963,000元(2023年12月31日：人民幣61,761,000元)；
 - (ii) 質押本集團若干物業、廠房及設備，有關物業、廠房及設備於報告期末的賬面淨值約為人民幣432,272,000元(2023年12月31日：人民幣460,627,000元)；
 - (iii) 質押本集團若干使用權資產，有關使用權資產於報告期末的賬面淨值約為人民幣5,656,000元(2023年12月31日：人民幣5,735,000元)；及
 - (iv) 質押本集團若干附屬公司股份。
- (b) 本集團的若干其他借款來自獨立第三方，年利率介乎5.1%至6.0%，並以本集團若干物業、廠房及設備之質押作抵押，該等物業、廠房及設備於報告期末之賬面淨值約為人民幣302,454,000元(2023年12月31日：人民幣350,227,000元)。

13. 可換股債券

於2023年7月6日，本公司發行本金總額為180,000,000美元的6.25%的可換股債券。債券持有人可選擇在2023年8月16日或之後至2028年7月6日前十日當日營業時間結束時隨時按初步換股價每股4.88港元將債券轉換為普通股。於2026年7月6日，各債券持有人將有權選擇要求本公司按本金額連同應計但未付利息贖回全部或部分債券。任何未轉換之可換股債券將於2028年7月6日以債券本金額加上其應計但未付利息的價格贖回。債券按年利率6.25%計息，每半年期末於1月6日及7月6日支付。期內概無償還或贖回可換股債。

14. 關聯人士交易

本集團主要關聯人士的詳情如下：

公司	關係
Steward Cross Pte. Ltd. (「Steward Cross」)	聯營公司
綠葉生命科學集團有限公司(「綠葉生命科學」)	由控股股東控制
煙台派諾生物技術有限公司(「煙台派諾」)	由控股股東控制
山東國際生物科技园發展有限公司 (「生物科技園發展」)	由控股股東控制
煙台雲月酒莊管理有限公司(「雲月酒莊」)	由控股股東控制
煙台賽澤醫學檢驗中心有限公司(「煙台賽澤」)	由控股股東控制
青島綠葉上合醫藥科技有限公司(「青島綠葉」)	由控股股東控制
賽潤(上海)醫學科技有限公司(「上海賽潤」)	由控股股東控制

(a) 期內本集團與關聯人士有以下交易：

		截至6月30日止六個月	
		2024年 (未經審核) 人民幣千元	2023年 (未經審核) 人民幣千元
	附註		
向以下方銷售產品：			
Steward Cross	(i)	5,263	5,035
青島綠葉	(i)	<u>3,444</u>	<u>2,709</u>
向以下方租出樓宇及設備：			
煙台派諾	(ii)	<u>2,508</u>	<u>5,892</u>
向以下方提供製造服務：			
煙台派諾	(ii)	<u>976</u>	<u>1,448</u>
向以下方提供物業管理服務：			
煙台派諾	(ii)	<u>47</u>	<u>368</u>
由以下方提供住宿服務：			
雲月酒莊	(ii)	<u>34</u>	<u>23</u>
由以下方提供租賃及物業管理服務：			
生物科技园發展	(ii)	<u>6,719</u>	<u>3,184</u>
由以下方代墊付款：			
生物科技园發展	(iii)	<u>5,545</u>	<u>3,303</u>
向以下方償還款項：			
生物科技园發展	(iii)	5,816	3,864
綠葉生命科學	(iii)	<u>-</u>	<u>15,157</u>
向以下方代墊付款：			
煙台派諾	(iii)	853	-
上海賽潤	(iii)	<u>438</u>	<u>1,608</u>
由以下方墊款：			
綠葉生命科學	(iii)	<u>-</u>	<u>5,058</u>

附註：

- (i) 交易價格乃按一般商業條款經公平原則磋商後釐定，基準與本集團和主要客戶進行交易者相若。
- (ii) 交易價格乃根據訂約方共同商定的條款，經參照市場上類似交易的實際產生成本及費用而釐定。
- (iii) 付款及墊款為無抵押、免息及須應要求償還。

(b) 與關聯人士有關的未償付結餘：

	2024年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2023年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
其他應收款項		
煙台派諾	61,820	86,088
青島綠葉	—	5,702
Steward Cross	2,256	2,218
上海賽潤*	438	—
	<u>64,514</u>	<u>94,008</u>
其他應付款項		
生物科技园發展*	1,088	2,997
煙台賽澤	1,164	1,164
	<u>2,252</u>	<u>4,161</u>
租賃負債		
生物科技园發展	<u>1,190</u>	<u>1,190</u>

* 結餘乃非貿易性質。

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

管理層討論及分析

業務概覽

本集團是一家致力於創新藥物的研究與開發(「研發」)、生產和銷售的國際化製藥公司。本集團已於中華人民共和國(「中國」)、美國(「美國」)及歐洲成立研發中心，並擁有強勁的在研產品，包括30多種國內在研產品及10多種其他國際市場在研產品。本集團在包括微球、脂質體、透皮釋藥系統在內的新型藥物遞送技術方面維持國際高水平。本集團於新分子實體及抗體方面取得多項創新成果，亦積極於細胞治療和基因治療等領域進行戰略開發。

本集團正佈局全球供應鏈，在全球建立8個生產基地，並建立了與國際標準接軌的GMP質量管理和控制體系。憑藉30多種涵蓋中樞神經系統(「中樞神經系統」)、腫瘤、心血管及代謝等治療領域的產品，本集團的業務觸角延伸至全球80多個國家和地區，當中既有最大的製藥市場—中國、美國、歐洲及日本，也有快速發展中的新興市場。

於截至2024年6月30日止半年度(「報告期」)及直至本公告日期，本集團堅持其「創新驅動」及「國際化」發展戰略，於研發、銷售及營銷、業務合作及製造的各個方面均取得顯著成績。

於報告期內，本集團錄得收入較截至2023年6月30日止半年度增加5.9%至人民幣3,074.6百萬元。

市場定位及主要產品

於中國市場，本集團主要產品均於其四大主要治療領域(腫瘤科、中樞神經系統、心血管及代謝)具競爭地位。根據IQVIA數據顯示，於報告期內，腫瘤科、代謝、中樞神經系統及心血管相關藥品分別構成中國第一、第二、第四及第五大藥品市場。本集團於中國的主要產品組合包括5款腫瘤治療領域藥品(力撲素、博優諾、百拓維、希美納及米美欣)、5款中樞神經系統治療領域藥品(思瑞康、若欣林、瑞可妥、美比瑞及金悠平)、3款心血管治療領域藥品(血脂康、歐開及麥通納)及1款代謝治療領域藥品(貝希)。

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

於報告期內，本集團在腫瘤治療領域的收入增加25.3%，達人民幣1,140.9百萬元。中樞神經系統治療領域的收入增加20.9%，達人民幣822.7百萬元。心血管系統治療領域的收入減少21.9%，為人民幣763.3百萬元。代謝治療領域的收入減少20.8%，為人民幣195.7百萬元。

本集團的16大主要產品已在全球的高發疾病領域建立強大的競爭優勢，其市場份額有望穩步增長或保持現有水平。

有關腫瘤治療領域的主要產品

力撲素

力撲素為本集團的專利製備紫杉醇類製劑，運用創新的脂質體給藥方式，用於若干類癌症的化學治療。截至2024年6月30日，力撲素為首個及唯一獲批准全球銷售的紫杉醇類脂質體產品。於2023年1月，力撲素成功維持列入國家醫保目錄(「**國家醫保目錄**」)乙類範圍，其報銷標準則保持不變。力撲素所有適應症，包括非小細胞肺癌、卵巢癌和乳腺癌都已獲得國家醫保報銷。

博優諾

博優諾(貝伐珠單抗注射液)於2021年4月獲得中國國家藥品監督管理局(「**國家藥品監督管理局**」)批准上市。博優諾是本公司附屬公司山東博安生物技術股份有限公司(「**博安生物**」)研發的重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液。截至2024年6月30日，博優諾已獲得國家藥品監督管理局批准用於治療mCRC、晚期轉移性或復發性非小細胞肺癌、復發性膠質母細胞瘤、上皮性卵巢癌、輸卵管或原發性腹膜癌、子宮頸癌及肝細胞癌。此外，博優諾的所有適應症均已被納入國家醫保目錄。就國際市場而言，該產品正於巴西處於生物製品上市許可申請(「**BLA**」)審評階段。

百拓維

百拓維(注射用戈舍瑞林微球)於2023年6月獲得中國國家藥品監督管理局批准上市，用於治療需要雄激素去勢治療(ADT)的前列腺癌患者且於2023年9月獲得批准，用於可用激素治療的絕經前期及圍絕經期婦女的乳腺癌患者。就本公司所深知，該產品為全球首個且唯一獲批上市的戈舍瑞林長效微球製劑。百拓維通過創新的微球技術，在治療週期內可實現更平穩的藥物釋放，使睾酮控制效果更穩定，避免再次給藥引起的「**睾酮激增**」現象，保證治療效果與安全性。該產品改良的注射針頭直徑僅0.8毫米。這可減少注射部位不良反應發生率和嚴重程度，從而提升患者的耐受性及依從性，具有明顯的臨床優勢。於2023年12月，百拓維已被納入國家醫保目錄。

希美納

希美納為甘氨酸雙唑鈉(本集團的專利注射用化合物)，用於配合若干實體腫瘤的放射治療。希美納為化學1類新藥，且據本公司所知為唯一獲中國國家藥品監督管理局批准用於癌症放射治療的增敏劑。根據國家藥品監督管理局的資料，截至2024年6月30日，希美納為唯一上市的甘氨酸雙唑鈉產品。根據獨立第三方於2009年進行的一項研究結果，使用希美納治療若干類癌症可以增加完全或部分緩解這些癌症患者病情的可能性，並降低整體的治療成本。

米美欣

米美欣於2024年6月獲得中國國家藥品監督管理局批准上市，適用於成人需阿片類鎮痛藥才能充分控制的重度疼痛(癌痛和非癌痛)。米美欣是經考酮納洛酮的口服緩釋複方製劑，通過強阿片受體激動劑經考酮發揮鎮痛作用，且由於納洛酮的口服生物利用率低，在不影響鎮痛效果的同時，可通過直接與胃腸道阿片受體結合對抗經考酮引起的便秘。此外，米美欣採用了防濫用「鎖藥」專有技術，有效防止經考酮被研磨、提取、轉化，進而阻止藥物濫用；作用機制上，納洛酮可拮抗經考酮的活性，使濫用者無法獲得欣快感並造成催促戒斷反應，進一步降低濫用風險。

有關中樞神經系統治療領域的主要產品

思瑞康及思瑞康緩釋片

思瑞康(富馬酸喹硫平、速釋、IR)及思瑞康緩釋片(緩釋製劑)乃具有抗抑鬱特性的非典型抗精神病藥物。思瑞康主要用於治療精神分裂症和雙相情感障礙。思瑞康緩釋片在若干市場亦獲准用於抑鬱症(「**抑鬱症**」)和廣泛性焦慮症。本集團亦將思瑞康及思瑞康緩釋片營銷至中國以外的其他50個發達及新興國家。

若欣林

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

利斯的明透皮貼劑(「利斯的明貼劑」)

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

瑞可妥

瑞可妥於2021年1月獲得中國國家藥品監督管理局批准上市。這是本集團第一個由長效緩釋平台開發的獲批上市創新製劑。瑞可妥是用於治療精神分裂症的每兩週注射一次的緩釋微球肌肉注射製劑，是截至2024年6月30日在中國唯一銷售的注射用利培酮微球。瑞可妥可明顯改善精神分裂症患者普遍存在的口服抗精神病藥物的用藥依從性問題，簡化治療方案。使用瑞可妥的患者亦預期有穩定的臨床有效血漿藥物水準，臨床治療亦更加方便。於2023年12月，瑞可妥已被納入新版國家醫保目錄，維持原醫保支付標準成功續約。除中國外，瑞可妥亦於2023年1月獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)的上市許可，用於治療精神分裂症成人患者、以及作為單藥或作為鋰鹽或丙戊酸鹽的輔助療法用於雙相障礙I型成人患者的維持治療。

Erzofri

Erzofri(棕櫚酸帕利哌酮緩釋混懸注射液)於2024年7月在美國通過505(b)(2)的途徑獲得新藥上市批准。其獲得美國食品藥品監督管理局批准，用於精神分裂症成人患者的治療、以及作為單藥或者作為心境穩定劑或抗抑鬱藥的輔助療法用於分裂情感性障礙成人患者的治療。該藥品是首個在美國獲批具有自主知識產權且由中國公司開發的棕櫚酸帕利哌酮長效注射劑，每月給藥一次。該產品於2023年獲得美國發明專利授權(專利編號：11,666,573)，專利將於2039年到期。

美比瑞

美比瑞(棕櫚酸帕利哌酮注射液)於2024年6月獲得國家藥品監督管理局批准，用於精神分裂症急性期和維持期的治療。

金悠平

金悠平(注射用羅替高汀緩釋微球)於2024年6月獲得中國國家藥品監督管理局批准上市，用於帕金森病的治療。其為由本集團研發的全球首個治療帕金森病的長效緩釋微球製劑。金悠平可於7天內維持穩定的羅替高汀釋放，符合持續性多巴胺能刺激(「CDS」)的理念並克服了短效多巴胺能藥物產生的非生理性的脈衝式刺激。該產品每周一次的給藥頻率，亦可提升患者依從性，更利於帕金森病患者的長期管理。

有關心血管治療領域的主要產品

血脂康

血脂康為本集團的專利天然藥品，以紅麴為原料製成，用於高脂血症治療。根據國家藥品監督管理局的資料，截至2024年6月30日，本集團為中國唯一血脂康生產商。根據IQVIA的資料，於2024年上半年，中國調脂藥物的市場總值估計約為人民幣59億元。根據IQVIA的資料，血脂康為2024年上半年中國最普遍採用的高脂血症治療天然藥品及第五常用調脂藥物。

麥通納

麥通納為注射用七葉皂苷鈉，用於治療創傷或手術引起的腦水腫及水腫，以及治療靜脈回流障礙。根據IQVIA的資料，在2024年上半年，中國的血管保護藥品市場估計約為人民幣17億元。麥通納為2024年上半年中國最暢銷的國產七葉皂苷鈉產品，同時為中國常用的國產血管保護藥品。

歐開

據本公司所知，歐開為中國唯一含有鈉鹽的口服七葉皂苷片，廣泛用於治療各種原因引起的軟組織腫脹及靜脈水腫。根據IQVIA的資料，歐開在2024年上半年被列為中國國內生產的第四常用血管保護藥品。

有關代謝治療領域的主要產品

貝希

貝希為阿卡波糖膠囊，用於降低2型糖尿病患者的血糖水平。根據國家藥品監督管理局的資料，於2024年上半年，本集團為唯一阿卡波糖膠囊生產商。根據IQVIA的資料，於2024年上半年，中國阿卡波糖產品的市場總值估計約為人民幣6億元，且貝希為2024年上半年中國第二常用國產阿卡波糖產品。

研究及開發

本集團的研發活動由四個化學藥品平台組成，即長效及緩釋技術、脂質體及靶向給藥、透皮釋藥系統以及新型化合物。本集團已將其研發能力擴展至受博安生物四大尖端平台，即全人抗體轉基因小鼠及噬菌體展示技術平台、雙特異性T-cell Engager技術平台、抗體藥物偶聯(「ADC」)技術平台及細胞治療平台所支持的生物領域。本集團透過策略性地在開發經驗證化合物和新藥、生物類似藥及新型生物藥品專有配方方面分配資源，以平衡臨床開發的風險。本集團相信，其研發能力將成為本集團長期競爭力以及未來增長及發展的驅動力。截至2024年6月30日，本集團的研發團隊由720名僱員組成，包括醫學、製藥及其他相關領域的66名博士及351名碩士。截至2024年6月30日，本集團在中國共獲得272項專利並有66項專利處於申請階段，在海外共獲得552項專利並有123項專利處於申請階段。

本集團將繼續投資腫瘤、中樞神經系統、心血管及代謝四個戰略治療領域的產品。截至2024年6月30日，本集團擁有27項處於不同發展階段的中國在研產品。該等在研藥物包括18種腫瘤產品、5種中樞神經系統產品及4種其他產品。此外，本集團在美國、歐洲和日本擁有11種處於不同開發階段的在研產品。

於報告期內及直至本公告日期，本集團於以下候選產品取得令人矚目的研發成果。

非博安生物製品候選品研發進程

LY01610 (鹽酸伊立替康脂質體注射液)：本集團開發的適用於小細胞肺癌(「小細胞肺癌」)的鹽酸伊立替康脂質體注射液。

LY01610在已完成的1期和2期臨床試驗中展現出良好的療效和安全性。在中國復發性小細胞肺癌患者的2期臨床試驗中，LY01610在客觀緩解率(ORR)、緩解持續時間(DOR)、無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)方面優於復發性小細胞肺癌的標準治療拓撲替康的歷史水平。在安全性方面，LY01610的血液學毒性也低於拓撲替康，並且比鹽酸伊立替康引起的胃腸道不良反應(如腹瀉)更少。

- 於2024年3月，LY01610已於中國完成3期臨床首例患者入組。

LY30410 (利斯的明透皮貼劑(每週兩次))：本集團開發的全球首個每週給藥兩次的利斯的明透皮貼劑。

該產品於2021年獲得若干歐洲國家的上市批准，用於治療與阿爾茨海默症(「AD」)相關的輕中度癡呆症。其於2023年10月獲得中國國家藥品監督管理局的批准，用於治療輕、中度AD的症狀。

- 於2024年6月，本集團的合作夥伴Towa Pharmaceutical Co., Ltd. (東和藥品)已向日本厚生勞動省遞交利斯的明透皮貼劑(每週兩次)的新藥上市申請(「NDA」)，以治療與阿爾茨海默症相關的輕、中度癡呆症。

美比瑞(棕櫚酸帕利哌酮注射液)：本集團開發的抗精神病藥長效針劑，用於治療精神分裂症。

中國藥品審評中心(「CDE」)已於2022年12月受理該藥物的上市申請，其於2024年6月獲得中國國家藥品監督管理局的批准。

- 於2024年6月，美比瑞已獲中國國家藥品監督管理局批准上市，用於精神分裂症急性期和維持期的治療。

金悠平(注射用羅替高汀緩釋微球)：本集團開發的全球首個治療帕金森病的長效緩釋微球製劑。

該產品的NDA已於2023年8月獲中國CDE受理，並於2024年6月獲中國國家藥品監督管理局批准。

作為目前更符合CDS理念的周製劑，金悠平相比當前已上市的、需要每日給藥的多巴胺受體激動劑(DAs)，克服了短效多巴胺能藥物產生的非生理性的脈衝式刺激，顯示出明顯的緩釋製劑特徵，7天內可維持穩定的羅替高汀釋放，保持穩定的血藥濃度和連續多日的持續療效，從而真正實現CDS並減少藥物濃度波動導致的症狀波動以及不良反應。該產品每周一次的給藥頻率，亦可改善患者依從性，更利於帕金森病患者的長期管理。

- 於2024年6月，金悠平作為被納入優先審評審批程序的品種，已獲國家藥品監督管理局批准上市，用於治療帕金森病。

米美欣(羧考酮納洛酮緩釋片)：當前首款在中國獲批上市、具有高技術壁壘的國產羧考酮納洛酮緩釋片。

米美欣是羧考酮納洛酮的口服緩釋複方製劑，通過強阿片受體激動劑羧考酮發揮鎮痛作用，且由於納洛酮的口服生物利用率低，在不影響鎮痛效果的同時，可通過直接與胃腸道阿片受體結合對抗羧考酮引起的便秘。此外，它採用了防濫用鎖藥專有技術，防止羧考酮被研磨、提取、轉化，進而阻止藥物濫用；作用機制上，納洛酮可拮抗羧考酮的活性，使濫用者無法獲得欣快感並造成催促戒斷反應，進一步降低濫用風險。

- 於2024年6月，已獲中國國家藥品監督管理局批准上市，用於成人需阿片類鎮痛藥才能充分控制的重度疼痛(癌痛和非癌痛)。

Erzofri(棕櫚酸帕利哌酮)緩釋混懸注射液：本集團自主開發的棕櫚酸帕利哌酮長效注射液的創新製劑。

該產品是首個在美國獲批具有自主知識產權且由中國公司開發的棕櫚酸帕利哌酮長效注射液。該產品於2023年獲得美國專利授權(專利編號：11,666,573)，將於2039年到期。Erzofri在美國以505(b)(2)途徑取得新藥上市批准。

該藥物在歐洲的開發亦進展順利，並計劃在全球市場註冊上市。

- 於2024年1月，於《美國聯邦食品、藥品及化妝品法》規定時限內，並無針對通過第505(b)(2)條款途徑提交予FDA並獲FDA受理的Erzofri的NDA提出任何專利侵權訴訟。這意味著Erzofri在其NDA審核過程中的專利挑戰獲得成功。
- 於2024年6月，本集團收到美國FDA的正式檢查報告，顯示本集團用於生產Erzofri的生產場地以無需採取整改(NAI，零「483」)成功通過美國FDA的上市批准前檢查(PAI)。
- 於2024年7月，Erzofri已獲得美國FDA的上市批准，用於治療精神分裂症成人患者，以及作為單藥或者作為心境穩定劑或抗抑鬱藥的輔助療法用於分裂情感性障礙成人患者的治療。

LY03020：新一代抗精神病藥物，亦是本集團獨立開發的全球首個痕量胺相關受體1(TAAR1)及5-羥色胺2C型受體(5-HT_{2C}R)的雙靶點激動劑。

臨床前研究證明，LY03020能顯著改善精神分裂症陽性、陰性症狀以及認知障礙，亦能顯著改善ADP陽性症狀和陰性症狀，且未見明顯的EPS和體重增加、血糖／血脂水平異常等代謝綜合征風險，有可能更好地滿足臨床需求。

- 於2024年8月，該產品獲得中國CDE批准開展臨床試驗，擬用於治療精神分裂症和阿爾茨海默症精神病性障礙。

博安生物製品候選品研發進程

博優倍(BA6101，60mg地舒單抗注射液)：一種RANK配體的免疫球蛋白G2全人源單克隆抗體，是博安生物自主開發的首個Prolia(普羅力)生物類似藥。

該產品已於2022年11月被國家藥品監督管理局批准在中國上市，用於治療具有骨折高風險的絕經後女性骨質疏鬆症。

- 於2024年1月，博安生物在歐洲、美國和日本完成地舒單抗注射液的國際多中心3期臨床研究的所有受試者入組。根據FDA、歐洲藥品管理局(「EMA」)和日本醫藥品醫療器械綜合機構(「PMDA」)的指南，並根據與FDA、EMA和PMDA的討論，在完成3期臨床研究後，博安生物可以分別在美國、歐洲和日本提交BA6101和BA1102的BLA，申請原研參照藥普羅力及安加維的全部獲批適應症。

博洛加(BA1102，120mg地舒單抗注射液)：由博安生物自主開發的RANKL配體的免疫球蛋白G2全人源單克隆抗體，為安加維的生物類似藥。

- 於2024年1月，博安生物在歐洲、美國和日本完成地舒單抗注射液的國際多中心3期臨床研究的受試者入組。根據FDA、EMA及PMDA的指南，並根據與FDA、EMA及PMDA的討論，在完成3期臨床研究後，博安生物可以分別在美國、歐洲和日本提交BA6101和BA1102的BLA，申請原研參照藥普羅力及安加維的全部獲批適應症。
- 於2024年5月，博洛加獲中國國家藥品監督管理局批准上市，用於治療不可手術切除或者手術切除可能導致嚴重功能障礙的骨巨細胞瘤(「GCTB」)，包括成人和骨骼發育成熟(定義為至少1處成熟長骨且體重≥45kg)的青少年患者。同時，博安生物也在推進博洛加用於實體腫瘤骨轉移和多發性骨髓瘤適應症的中國上市工作。

BA5101(度拉糖肽注射液)：由博安生物自主開發的一種長效胰高血糖素樣肽-1(GLP-1)受體激動劑，為Trulicity(度易達)的生物類似藥。

BA5101擬用於2型糖尿病成人患者的血糖控制。它是第一個由中國公司開發並獲批准在美國進行臨床試驗的度易達生物類似藥，也是第一個在中國提交BLA的度易達生物類似藥。

- 於2024年3月，其3期臨床試驗(療效、安全性及免疫原性比較研究)已在中國完成。
- 於2024年5月，中國國家藥品監督管理局CDE已受理該藥的BLA申請。
- 於2024年8月，美國FDA已批准在美國啟動BA5101的臨床試驗。

BA9101(阿柏西普眼內注射溶液)：一種重組人血管內皮生長因子受體抗體融合蛋白眼用注射液，為艾力雅的生物類似藥。

國際上，阿柏西普作為新生血管(濕性)年齡相關性黃斑變性(nAMD)、糖尿病性黃斑水腫(DME)、視網膜靜脈阻塞黃斑水腫(RVO)、糖尿病性視網膜病變(DR)、近視性脈絡膜新生血管(mCNV)及早產兒視網膜病變(ROP)的一綫用藥被廣泛應用於這些疾病的治療中，並在臨床實踐需求的推動下，呈現廣闊的市場前景。

- 於2024年4月，其3期臨床試驗(療效及安全性比較研究)已在中國完成。
- 於2024年7月，中國國家藥品監督管理局CDE已受理該藥的BLA申請。

BA2101：博安生物自主開發的長效全人源單克隆IgG4型抗體，靶向白細胞介素-4受體亞基 α (IL-4R α)。

與通常需要每兩週給藥一次的具有相同靶點的藥物相比，BA2101可以在更長的時間內保持活性。臨床前研究顯示，BA2101在食蟹猴體內的半衰期比同一靶點的上市產品更長，這一特性預計將使得在人體中每四週僅需用藥一次。已完成的1期臨床試驗結果顯示，BA2101的半衰期更長，清除率低於市售產品。

- 於2024年1月，其2期臨床試驗已啟動。

BA1301：博安生物自主開發的靶向Claudin 18.2的ADC候選藥物。

注射用BA1301是我們首款靶向Claudin 18.2的新型ADC候選藥物。其採用定點偶聯技術將細胞毒性有效負載與靶向Claudin 18.2的單抗偶聯。通過抗體的靶向性引導細胞毒性有效負載到達腫瘤部位。這種設計在發揮殺傷腫瘤效果的同時，亦降低細胞毒性有效負載的毒副作用，提高治療窗口。

- 於2024年1月，BA1301獲得FDA授予治療胃癌(包括胃食管結合部癌)的孤兒藥資格認定(「**ODD**」)。

BA1302：博安生物自主開發的靶向CD228創新型ADC藥物。

BA1302為靶向CD228的創新型ADC藥物，BA1302抗體部分為創新的全人源抗CD228單克隆抗體，篩選自博安生物自有知識產權的全人抗體轉基因小鼠，該抗體具有良好的結合特異性，只結合膜形式的CD228而不結合其可溶形式sMFI2，減少了載荷在非靶細胞中的釋放，從而提供了更好的療效和安全性。BA1302化學部分則採用創新的連接子-載荷(BNLD11)，具有良好的體內外穩定性。結構設計上，每個抗體分子上平均偶聯了約4個BNLD11分子，這種設計在提高了藥物殺傷效率的同時減少因載荷脫落導致的毒性，平衡了治療效果和毒副作用。

臨床前研究數據顯示，BA1302具有優異的內化活性和旁殺作用。從其對CD228低至高表達的肺癌、胃癌及黑色素腫瘤三種癌症均表現出顯著的殺傷活性，以及有效抑制多癌種患者來源腫瘤模型(PDX)的腫瘤生長的特性，可見其具備泛實體瘤種治療的潛力。BA1302在食蟹猴體內顯示出較長的半衰期和良好的藥代特徵，安全耐受性較好，展現出優異的臨床治療潛力。

- 於2024年7月，BA1302獲中國國家藥品監督管理局CDE批准進行臨床試驗，用於治療晚期實體瘤。這是中國首個獲准進入臨床試驗的靶向CD228的創新型ADC候選藥物。

銷售、營銷及商業合作

全球市場

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

中國市場

本集團已經建立一個龐大的全國性銷售及分銷網絡，截至2024年6月30日，其產品銷往全國31個省、自治區和直轄市。本集團透過約1,000名銷售和營銷人員及一個由約1,650家經銷商組成的網絡進行銷售、營銷及分銷工作，共同令本集團將其產品銷往21,450多家醫院。截至2024年6月30日，該等醫院包括於中國的三級醫院約2,200家或約佔所有三級醫院的88.0%、二級醫院約5,750家或約佔所有二級醫院的66.0%，以及一級及其他醫院和醫療機構約13,500家或約佔所有一級及其他醫院和醫療機構的63.0%。本集團相信，本集團的銷售和營銷模式以及擁有廣泛的醫院和其他醫療機構的覆蓋率是一項明顯的競爭優勢；這是本集團內部人員在不同地區開展學術推廣以及本集團與全國各地優質經銷商長期合作的成果。本集團亦相信，其銷售和營銷模式為本集團繼續提升其品牌的市場知名度及擴大其產品的市場覆蓋範圍打下了一個堅實的基礎。

商業合作

於報告期內，我們與國內外知名公司就我們的產品於全球範圍內開展多項合作，具體如下：

- 於2024年1月，博安生物與健康元藥業集團股份有限公司（「**健康元**」）就BA2101訂立合夥協議。根據該合夥協議，健康元獲得在中國內地開發和商業化BA2101的獨家權利，用於治療哮喘和慢性阻塞性肺病（「**COPD**」）等呼吸道疾病。合作夥伴健康元是呼吸道疾病治療領域的領先中國公司。其擁有豐富的呼吸產品和覆蓋全國的專門營銷團隊，在該領域處於領先地位。通過此次合夥，博安生物將利用彼等各自在研發和商業化方面的優勢，加速BA2101用於哮喘和COPD等適應症的臨床開發。
- 於2024年2月，本集團與Myung In Pharm訂立協議，授予後者於韓國獨家銷售利斯的明多天貼劑的權利。

製造

本集團正佈局全球供應鏈，在全球擁有8個生產基地，並建立了與國際標準接軌的GMP質量管理和控制體系。截至2024年6月30日止半年度，本集團正致力於建立全球質量控制及質量保證系統以及資訊平台，以確保成功整合本集團的全球製造設施系統。於2024年1月，博安生物已獲得巴西國家衛生監督管理局對生物製品博優諾的GMP認證，涵蓋原液和注射劑。德國米斯巴赫的透皮貼劑生產基地仍保持滿負荷運轉，並正增加產量以滿足日益增長的客戶需求。於報告期內進行了數次現場客戶審核，並確認符合GMP標準。於報告期內，有若干新客戶加入，其產品根據客戶要求的時間發佈。然而，羅替高汀貼劑於德國市場上市，作為UCB Neupro®貼劑的首個亦是迄今為止唯一的替代選擇。於「米斯巴赫項目2027」的框架內，對新增生產能力投資在規劃中，正在按照項目時間表和預算進行。

業績後展望

本集團的新藥管線經過多年的發展，專注於腫瘤和中樞神經系統的核心治療領域，目前正進入成果期。近年來，隨著成熟產品的穩定增長和重要新產品銷售額的快速增長，本集團的整體業務已進入高增長階段。

於報告期內，儘管中國國內醫藥行業受多項新政策影響，行業增長放緩，但本集團整體銷售表現仍較同業優勝。於2024年上半年，本集團錄得收入人民幣3,074.6百萬元，增長率5.9%。

本集團預期，下列基本面變動及戰略調整將進一步幫助本公司實現日後高質量的業績增長和長期的可持續發展。

在降低政策風險後，成熟產品有望穩定增長

本集團專注於腫瘤、中樞神經系統及心血管疾病3大治療領域，已開發出四種核心成熟產品：力撲素、思瑞康、血脂康及歐開。這四款產品均為獨家或原創的創新產品。這些產品均已被列入國家醫保目錄，減輕了潛在的政策影響風險。根據目前的政策，它們的價格預計會相對穩定。隨著患者規模的擴大，這些產品將在未來帶來持續、穩定的增長。這些產品的收入構成本集團可持續發展的基石，為未來新產品的增長奠定了堅實的基礎。

過去三年在全球國家或地區批准超過10款新產品，創造出多樣化的產品組合，有望帶來高銷量增長。

在腫瘤治療領域，本集團有四款新產品(博優諾、百拓維、米美欣和博洛加)在中國大陸獲批，1款新產品(蘆比替定)已獲香港特別行政區和澳門特別行政區批准。

於2021年，本集團已獲批的廣譜抗腫瘤產品博優諾已被納入國家醫保目錄。根據IQVIA數據顯示，於2023年，貝伐珠單抗在中國的市場銷售額已達到人民幣83億元，增長率為23.6%。於2023年，本集團的創新劑型百拓維已核准上市，用於治療前列腺癌和乳腺癌。根據IQVIA的數據顯示，2023年中國GnRH激動劑市場總規模約為人民幣97.2億元。憑藉其創新的微球配方，百拓維能夠在確保療效和安全性的同時顯著改善患者體驗。本集團與百濟神州有限公司就百拓維在中國的商業化達成戰略合作夥伴關係，該產品已納入最新的國家醫保目錄。此外，創新分子產品蘆比替定已於香港特別行政區及澳門特別行政區核准上市，用於治療轉移性小細胞肺癌。肺癌是所有癌症中死亡率最高的癌症，尤其是小細胞肺癌，其惡性程度高、侵襲性強，非常難以治療。大多數患者在接受初始治療後會產生抗藥性並復發。同時，這種疾病的治療進展非常有限，二十多年來幾乎沒有實質突破。蘆比替定的獲批將為醫生提供新的治療選擇。其亦可透過粵港澳大灣區計劃惠及廣東省定點醫療機構的病患。

於報告期內，博洛加已獲批准用於GCTB，而米美欣已獲批准用於治療重度疼痛(癌痛及非癌痛)。這兩種產品均為腫瘤領域跨部門使用的廣譜藥物，與本集團之前推出的腫瘤產品有很強的協同作用。

作為本集團的強勢領域，腫瘤治療領域有潛力在短期內通過五款新產品的上市，為本集團帶來超過人民幣10億元的年收入增量，長期的市場增量潛力超過人民幣50億元。

在中樞神經系統治療領域，本集團有5款新產品(若欣林、瑞可妥、美比瑞、金悠平及利斯的明透皮貼劑)在中國大陸獲批，4款新產品(瑞可妥、Erzofri、利斯的明多天貼劑及羅替高汀貼劑)在美國或歐洲獲批。

其中，若欣林是於2022年批准治療抑鬱症的化學新藥。抑鬱症影響全球近3億人。中國約有5,000萬名需要規範用藥治療的抑鬱症患者。然而，開發治療精神障礙的新藥一直困難重重。同時，現有藥物於該治療領域的療效及副作用方面無法滿足患者的需求。該產品的上市是中國本土研發的創新藥物於該領域的突破。臨床研究顯示，若欣林能夠全面、穩定改善抑鬱症狀，具有良好的安全性和耐受性。於上市第一年，若欣林銷售迅速，已成為中樞神經系統領域增長最快的新藥之一。本集團預計該產品將成為另一個銷售潛力達人民幣數十億元的暢銷產品。本集團亦將擴大若欣林於青少年人群及復發性抑鬱症患者中的研究，並預期該產品將應用於更廣泛的抑鬱症患者群體。

我們的抗精神病旗艦藥物Erzofri已於2024年7月在美國成功獲得批准。Erzofri是首個在美國獲批具有自主知識產權且由中國公司開發的棕櫚酸帕利哌酮長效注射液。根據公開可得資料，於2023年，棕櫚酸帕利哌酮長效注射液在美國市場的銷售額為28.97億美元。該領域的市場潛力巨大，競爭產品少之又少。Erzofri憑藉其獨特的產品優勢，擁有巨大的市場潛力和發展機會。

以若欣林和Erzofri為重點的中樞神經系統領域，也是本集團收入增量超過人民幣50億元的長期市場潛力所在。

優化銷售模式及策略以應對宏觀的製藥市場環境變化，為銷售額的高品質增長奠定基礎

根據目前製藥市場的趨勢，本集團將繼續加強中央銷售部門對基層銷售人員的管理和控制。本集團亦將通過更高效的銷售模式、優化人員結構、建立更完善的銷售激勵體系來降低銷售費用。

隨著若干新產品的推出，本集團將引入具有創新藥銷售經驗的管理團隊並且擴大核心治療領域的銷售團隊。在腫瘤領域，隨著蘆比替定的推出，本集團將增加專隊快速覆蓋核心醫院，並與現有團隊合作，全面推動產品於廣闊市場的覆蓋。在中樞神經系統領域，本集團將繼續擴大若欣林的團隊規模，以增加其於核心市場的覆蓋範圍，開展更多學術臨床試驗。同時，本集團亦將與不限於精神病專科醫院或科室的多個合作夥伴合作，積極擴展若欣林於多科室的覆蓋範圍。於常規藥領域，本集團將有序擴充歐開的專職團隊，進一步釋放該產品的潛力。

對外，本集團將不斷深入國內外市場，並積極尋求與第三方的合作機會，確保業務保持高質量健康增長。

繼續優化開發中的產品管線，專注於核心治療領域，並增加新分子創新藥的投資比例

隨著過去十年的研發投資進入成果期，本集團將繼續以長期可持續發展為首要任務。在中短期內，本集團預期多個生物製品將在中國及海外上市。度拉糖肽(BA5101)和阿柏西普(BA9101)已於報告期內申請BLA，可能於2025年在中國獲批。地舒單抗(BA6101和BA1102)的國際多中心3期臨床試驗進展順利，預計將於2025年底提交美國、歐盟和日本的BLA申請。

長遠而言，本集團擁有一系列針對腫瘤領域各種新型生物標誌物的創新型生物製品(BA2101、BA1106、BA1202、BA1301及BA1302)，以及一系列針對中樞神經系統領域新型生物標誌物的創新型化學藥物(LY03014、LY03015、LY03017、LY03020及LY03021)。該等候選藥物大多已進入臨床試驗階段。

在BD-in方面，本集團將專注於腫瘤及中樞神經系統領域的高潛力產品，該等產品可於短期內產生銷售收入，並與現有產品產生協同效應。對於非核心產品或有機會通過合作夥伴的商業化獲得更大銷售規模的產品，本集團將積極選擇BD-out。

優化各項開支，提高盈利能力

隨著越來越多高價新產品投放市場，本集團的整體毛利率預期將逐步提升。此外，本集團將從戰略上持續提高管理效率，減少不必要開支。通過優化人力資源結構，本集團的管治及行政開支可維持於目前的絕對值水平。市場工作效率將持續提升，銷售開支與收入比率預期將逐步下降。隨著計息負債減少，財務開支與收入比率亦將有所降低。研發開支將被控制為一定數額。因此，預計未來三年整體淨利潤率將逐步恢復至行業水平。

財務回顧

收入

截至2024年6月30日止六個月，本集團錄得收入約人民幣3,074.6百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣2,904.1百萬元增加約人民幣170.5百萬元或5.9%。該增加乃主要由於本集團若干主要產品的銷售增加所致。

截至2024年6月30日止六個月，腫瘤產品的收入增加至人民幣1,140.9百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣910.3百萬元增加約人民幣230.6百萬元或25.3%，主要由於產品技術銷售額增加及本集團若干主要產品的銷售增加所致。

截至2024年6月30日止六個月，心血管系統產品的收入減少至人民幣763.3百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣977.9百萬元減少約人民幣214.6百萬元或21.9%，主要由於本集團幾款心血管系統產品的銷售減少所致。

截至2024年6月30日止六個月，消化與代謝產品的收入減少至人民幣195.7百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣247.1百萬元減少約人民幣51.4百萬元或20.8%，主要是由於本集團主要消化與代謝產品的銷售額下降所致。

截至2024年6月30日止六個月，中樞神經系統產品的收入增加至人民幣822.7百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣680.4百萬元增加約人民幣142.3百萬元或20.9%，主要是由於中樞神經系統產品的銷售增加所致。

截至2024年6月30日止六個月，其他產品的收入增加至人民幣151.9百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣88.4百萬元增加約人民幣63.5百萬元或71.8%，主要由於本集團各類其他產品的銷售增加所致。

銷售成本

本集團的銷售成本由截至2023年6月30日止六個月的人民幣960.7百萬元增加至截至2024年6月30日止六個月的約人民幣996.0百萬元，佔本集團同期總收入約32.4%。

毛利

截至2024年6月30日止六個月，本集團的毛利增加至人民幣2,078.6百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣1,943.4百萬元增加約人民幣135.2百萬元或7.0%。毛利率由截至2023年6月30日止六個月的66.9%略微增加至截至2024年6月30日止六個月的67.6%，主要由於利潤率略高的產品銷量增加。

其他收入及收益

本集團的其他收入及收益主要包括政府補貼、利息收入及金融工具公允價值變動。截至2024年6月30日止六個月，本集團的其他收入及收益減少至人民幣202.9百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣328.6百萬元減少約人民幣125.7百萬元或38.3%。該減少乃主要由於期內外匯減少及公允價值調整。

銷售及分銷開支

本集團的銷售及分銷開支包括與本集團的營銷、推廣及分銷活動直接相關的開支。截至2024年6月30日止六個月，本集團的銷售及分銷開支為人民幣850.8百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣1,115.2百萬元減少人民幣264.4百萬元或23.7%。該減少主要是由於推廣開支減少所致。另一方面，本集團銷售及分銷開支佔收入的百分比由截至2023年6月30日止六個月的38.4%減少至截至2024年6月30日止六個月的27.7%，主要由於期內於銷售及分銷開支的預算收緊所致。

行政開支

本集團的行政開支主要包括員工成本、一般營運開支、會議及娛樂開支、差旅及運輸開支、折舊、攤銷及減值虧損、核數師酬金、諮詢開支、銀行費用、稅項以及其他行政開支。截至2024年6月30日止六個月，本集團的行政開支約為人民幣289.2百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣297.3百萬元減少約人民幣8.1百萬元或2.7%。該減少主要是由於期內略低的員工成本所致。

其他開支

本集團的其他開支主要包括其研發成本、捐款及雜項開支。截至2024年6月30日止六個月，本集團的其他開支約為人民幣334.0百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣323.8百萬元增加約人民幣10.2百萬元或3.2%。該增加乃主要由於期內匯兌虧損淨額增加所致。

財務成本

截至2024年6月30日止六個月，本集團錄得財務成本為人民幣277.8百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣306.8百萬元減少約人民幣29.0百萬元或9.5%。該減少乃主要由於截至2024年6月30日止六個月的可贖回負債權益較2023年同期減少所致。

所得稅開支

截至2024年6月30日止六個月，本集團的所得稅開支為人民幣91.8百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣83.6百萬元增加人民幣8.2百萬元或9.8%。截至2024年及2023年6月30日止六個月的實際稅率分別為17.3%和36.5%。

溢利淨值

截至2024年6月30日止六個月，本集團的溢利淨值約為人民幣438.2百萬元，較截至2023年6月30日止六個月的人民幣145.4百萬元增加約人民幣292.8百萬元或201.4%。

流動資金、財務及資本資源

於2024年6月30日，本集團擁有流動資產淨值約為人民幣2,761.4百萬元，而於2023年12月31日約為人民幣2,565.5百萬元。本集團的流動比率由2023年12月31日的約1.32略微減少至2024年6月30日的約1.28。流動比率減少乃主要由於期內借款略微增加所致。

借款及資產抵押

於2024年6月30日，本集團擁有計息貸款及借款合共約人民幣8,479.2百萬元，而於2023年12月31日則約為人民幣7,486.1百萬元。於貸款及借款中，約人民幣6,669.0百萬元為須於一年內償還及約人民幣1,810.2百萬元為須於一年後償還。本集團的貸款及借款中，人民幣5,131.0百萬元以固定利率計息。於2024年6月30日，本集團的借款主要以人民幣、歐元及美元計值，而現金及現金等價物主要以人民幣、歐元及美元計值。

資本負債比率

於2024年6月30日，本集團的資本負債比率(按總借款除以總權益計算)由2023年12月31日的55.3%增加至60.2%。該增加乃主要由於報告期內本集團總借款增加所致。

或然負債

於2024年6月30日，本集團並無重大或然負債。

外匯及匯率風險

本集團的營運主要於中國進行，故本集團承受的外匯風險來自人民幣與有關業務所涉及的其他貨幣匯率的變動。本集團的銀行結餘、貿易及其他應收款項及應付款項以及以人民幣以外的貨幣計值的銀行貸款均使本集團遭受外匯風險的影響。本集團尋求通過外匯淨額最小化來限制所面對的外匯風險。於2024年6月30日，本集團並無就外匯風險進行任何對沖交易。董事預期人民幣匯率的波動將不會對本集團的營運造成重大不利影響。

對沖活動

於2024年6月30日，本集團並無使用任何金融工具以作對沖之用，亦無就外匯風險或利率風險訂立任何對沖交易。

重大投資以及重大投資或資本資產的未來計劃

於2024年6月30日，本集團並無持有任何價值超過其資產總值5%的重大投資。本集團並無擁有重大投資或資本資產計劃。

報告期末後續事項

於2024年7月22日，深圳市綠葉私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)（「投資者」）與本集團訂立協議，據此，投資者有條件同意向本公司附屬公司綠葉製藥(深圳)有限公司（「深圳綠葉」）投資不超過人民幣1,600,000,000元。深圳綠葉的投資將分為若干步驟逐步實施。投資完成後，投資者將共持有深圳綠葉34.8%的股權。有關投資之進一步詳情，請參閱本公司日期為2024年7月22日及2024年8月12日之公告。

中期股息

本公司並無就截至2024年6月30日止六個月宣派任何中期股息(截至2023年6月30日止六個月：無)。

企業管治常規

本集團致力於維持高標準的企業管治以保障其股東的利益及提升企業價值及問責性。本公司已經採納上市規則附錄C1所載企業管治守則（「企業管治守則」）作為其本身的企業管治守則。

截至2024年6月30日止六個月，除偏離企業管治守則的守則條文第C.2.1條(其要求主席及首席執行官之職責應有所區分，並由不同人士擔任)外，本公司已遵守所有載列於企業管治守則的適用守則條文。

根據本公司的現行組織架構，劉殿波先生為董事會的執行主席兼首席執行官。憑藉於醫藥行業擁有豐富經驗，董事會認為由劉殿波先生出任主席及首席執行官兩職有利本集團的業務前景及管理。由富有經驗及才能的人士組成的高級管理層與董事會，可確保權力與權限之間有所制衡。

進行證券交易的標準守則

本公司已採納董事進行證券交易的行為守則，其條款符合上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則(「標準守則」)所載的規定標準。經向全體董事作出具體查詢後，董事已確認彼等於截至2024年6月30日止六個月已經遵守標準守則。

本公司亦已採納僱員進行證券交易的行為守則，其條款符合標準守則所訂明的要求，確保可能掌握本公司的未公開內幕消息的相關僱員遵照規定買賣本公司證券。

購買、出售或贖回上市證券

截至2024年6月30日止六個月，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券(包括庫存股份)。於2024年6月30日，本公司概無持有任何庫存股份。

審核委員會

本公司審核委員會已經與管理層審閱本集團採納的會計原則及政策，討論本集團截至2024年6月30日止六個月的未經審核中期簡明綜合財務報表及中期業績公告，並向董事會建議採納相同事宜。

此外，本公司的獨立核數師安永會計師事務所已經根據香港會計師公會頒佈的《香港審閱工作準則》第2410號「由實體的獨立核數師執行的中期財務資料審閱」審閱截至2024年6月30日止六個月的未經審核中期業績。

於香港聯交所及本公司網站刊登中期業績及2024年中期報告

本中期業績公告於香港聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(<http://www.luye.cn>)刊登，而載有上市規則規定的所有資料的2024年中期報告將於適當時候分別在聯交所及本公司網站刊登。

承董事會命
綠葉制藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2024年8月28日

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