

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全部或任何部分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。



CSPC PHARMACEUTICAL GROUP LIMITED

石藥集團有限公司

(於香港註冊成立之有限公司)

(股份代號：1093)

截至二零二一年九月三十日止九個月之季度業績

財務摘要	截至九月三十日止九個月		變動
	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)	
按業務劃分之收入：			
成藥	16,801,668	15,712,874	6.9%
原料產品			
— 維生素C	1,617,435	1,438,454	12.4%
— 抗生素及其它	1,234,626	995,536	24.0%
功能食品及其它	988,024	1,068,349	-7.5%
收入總額	<u>20,641,753</u>	<u>19,215,213</u>	7.4%
股東應佔溢利	4,335,303	3,518,054	23.2%
	人民幣分	人民幣分	
每股盈利			
— 基本	36.26	29.43	23.2%
— 攤薄	36.26	29.42	23.2%

石藥集團有限公司(「本公司」)董事會欣然公佈本公司及其附屬公司(「本集團」)截至二零二一年九月三十日止九個月之未經審核綜合業績如下：

簡明綜合損益表

截至二零二一年九月三十日止九個月

	截至九月三十日止九個月	
	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)
收入	20,641,753	19,215,213
銷售成本	(4,986,298)	(4,759,324)
毛利	15,655,455	14,455,889
其它收入	258,322	177,034
其它收益或虧損	401,568	(61,462)
銷售及分銷費用	(7,777,834)	(7,350,398)
行政費用	(748,267)	(751,999)
研發費用	(2,508,203)	(2,266,327)
其它費用	(91,805)	(54,444)
財務費用	(6,446)	(8,084)
應佔聯營公司之業績	(21,131)	(12,209)
應佔合營企業之業績	35,979	30,512
出售合營企業之收益	24,273	—
出售附屬公司之收益	—	314,901
視作出售附屬公司之虧損	—	(19,038)
除稅前溢利	5,221,911	4,454,375
所得稅開支	(824,853)	(879,209)
本期溢利	<u>4,397,058</u>	<u>3,575,166</u>
應佔本期溢利：		
本公司擁有人	4,335,303	3,518,054
非控股權益	61,755	57,112
	<u>4,397,058</u>	<u>3,575,166</u>
	人民幣分 (未經審核)	人民幣分 (未經審核)
每股盈利		
— 基本	<u>36.26</u>	<u>29.43</u>
— 攤薄	<u>36.26</u>	<u>29.42</u>

簡明綜合損益及其它全面收益表

截至二零二一年九月三十日止九個月

	截至九月三十日止九個月	
	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)
本期溢利	4,397,058	3,575,166
其它全面收益		
將不會重新分類至損益之項目：		
按公平值計入其它全面收益之金融資產投資之 公平值(虧損)收益，扣除所得稅	(13,418)	338,776
其後可能會重新分類至損益之項目：		
於換算海外經營產生之匯兌差額	16,596	(10,552)
本期其它全面收益，扣除所得稅	3,178	328,224
本期全面收益總額	4,400,236	3,903,390
應佔本期全面收益總額：		
本公司擁有人	4,338,481	3,846,278
非控股權益	61,755	57,112
	4,400,236	3,903,390

附註：

1. 主要會計政策

編製截至二零二一年九月三十日止九個月之財務資料所採用之主要會計政策及計算方法與編製本集團截至二零二一年六月三十日止六個月之中期財務報表所依循者一致。

2. 收入及分類資料

向董事會(即主要營運決策者(「主要營運決策者」))呈報作分配資源及評估分類表現之資料着重於所交付之貨品類別。

本集團根據香港財務報告準則第8號「經營分類」之可報告分類如下：

- (a) 成藥 — 研發、生產及銷售藥品；
- (b) 原料產品 — 生產及銷售粉狀維生素C、抗生素及其它原料產品；及
- (c) 功能食品及其它 — 生產及銷售功能食品產品(包括咖啡因添加劑及維生素補充劑)、提供醫療服務及其它。

葡萄糖產品於過往期間列入「功能食品及其它」分類。於本期間，由於本公司董事基於葡萄糖產品的性質認為將其分類至原料產品較為合適，因此葡萄糖產品於本期間列入「原料產品」下的抗生素及其它分類中。比較資料已重列以使與本期間呈列方式一致。

收入於貨物控制權轉移後的某個時間點，即貨物已交付客戶之特定地點時確認。交付後，客戶承擔與貨物相關的陳舊及損失風險。一般信貸期為交貨後90天。

本集團亦向客戶提供其知識產權授權或商業化授權。授權費收入於客戶取得知識產權控制權後在某個時點確認，或倘控制權隨時間轉移，收入則按完成相關履約責任的進度隨時間確認。

以下為本集團以經營及可報告劃分之收入及業績分析。

截至二零二一年九月三十日止九個月(未經審核)：

	原料產品			功能食品 及其它	分類總計	對銷	綜合
	成藥	維生素C	抗生素及 其它				
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
分類收入							
對外銷售	16,753,143	1,617,435	1,234,626	988,024	20,593,228	—	20,593,228
類別間銷售	—	8,532	111,107	21,062	140,701	(140,701)	—
授權費收入	48,525	—	—	—	48,525	—	48,525
收入總額	<u>16,801,668</u>	<u>1,625,967</u>	<u>1,345,733</u>	<u>1,009,086</u>	<u>20,782,454</u>	<u>(140,701)</u>	<u>20,641,753</u>
分類溢利	<u>3,873,385</u>	<u>531,766</u>	<u>102,993</u>	<u>228,105</u>			4,736,249
未分配收入							530,479
未分配開支							(77,492)
財務費用							(6,446)
應佔聯營公司之業績							(21,131)
應佔合營企業之業績							35,979
出售合營企業之收益							24,273
除稅前溢利							<u>5,221,911</u>

截至二零二零年九月三十日止九個月（未經審核）：

	原料產品			功能食品 及其它 人民幣千元 (經重列)	分類總計 人民幣千元	對銷 人民幣千元	綜合 人民幣千元
	成藥 人民幣千元	維生素C 人民幣千元	抗生素及 其它 人民幣千元 (經重列)				
分類收入							
對外銷售	15,712,874	1,438,454	995,536	1,068,349	19,215,213	—	19,215,213
類別間銷售	—	4,355	110,683	8,862	123,900	(123,900)	—
收入總額	<u>15,712,874</u>	<u>1,442,809</u>	<u>1,106,219</u>	<u>1,077,211</u>	<u>19,339,113</u>	<u>(123,900)</u>	<u>19,215,213</u>
分類溢利	<u>3,530,384</u>	<u>296,870</u>	<u>139,903</u>	<u>230,517</u>			<u>4,197,674</u>
未分配收入							113,486
未分配開支							(162,867)
財務費用							(8,084)
應佔聯營公司之業績							(12,209)
應佔合營企業之業績							30,512
出售附屬公司之收益							314,901
視作出售附屬公司之虧損							(19,038)
除稅前溢利							<u>4,454,375</u>

分類溢利指各分類所賺取溢利，惟並無分配利息收入、結構性銀行存款之公平值變動、按公平值計入損益之金融資產公平值變動、財務費用、中央行政費用、應佔聯營公司及合營企業之業績、出售合營企業之收益、出售附屬公司之收益及視作出售附屬公司之虧損。此為就資源分配及表現評估向主要營運決策者匯報之計量基準。

類別間銷售乃按現行市場價格計算。

分類資產及負債並無定期提供予主要營運決策者審查。

3. 除稅前溢利

	截至九月三十日止九個月	
	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)
除稅前溢利已扣除(計入)：		
物業、廠房及設備折舊	521,397	498,468
使用權資產折舊	103,437	76,259
投資物業折舊	1,290	—
其它無形資產攤銷	14,388	9,785
折舊及攤銷總額	<u>640,512</u>	<u>584,512</u>
結構性銀行存款之公平值變動(計入其它收益或虧損)	(58,531)	(45,336)
按公平值計入損益之金融資產公平值變動 (計入其它收益或虧損)	(333,769)	—
政府資助金收入(計入其它收入)	(42,048)	(62,781)
預期信貸虧損模式下(撥回)確認之減值虧損 (計入其它收益或虧損)	(877)	36,684
無形資產減值虧損(計入其他費用)	50,000	—
銀行結餘之利息收入(計入其它收入)	(122,816)	(52,101)
匯兌虧損淨額(計入其它收益或虧損)	<u>7,104</u>	<u>56,908</u>

附註：截至二零二零年及二零二一年九月三十日止九個月，確認為費用之存貨成本與簡明綜合損益及其它全面收益表所示之銷售成本相若。

4. 每股盈利

本公司擁有人應佔之每股基本及攤薄盈利乃根據下列數據計算：

	截至九月三十日止九個月	
	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)
盈利		
用於計算每股基本及攤薄盈利之盈利	4,335,303	3,518,054
	截至九月三十日止九個月	
	二零二一年 千股	二零二零年 千股
股份數目		
用於計算每股基本盈利之普通股加權平均數	11,954,570	11,954,570
具攤薄效應之潛在普通股之影響：		
股份獎勵計劃項下未歸屬之股份	1,651	3,003
用於計算每股攤薄盈利之普通股加權平均數	11,956,221	11,957,573

於兩個期間用於計算每股基本盈利之普通股加權平均數已根據股份獎勵計劃就受託人所持股份作出調整。

於截至二零二零年九月三十日止期間用於計算每股基本盈利之普通股加權平均數已根據於二零二零年十月二十九日發行之紅股之影響作出調整。

每股攤薄盈利之計算並無假設行使附屬公司之購股權，因假設行使該等購股權將增加每股盈利。

業務回顧

業績

截至二零二一年九月三十日止九個月，本集團的收入較去年同期增加7.4%至人民幣206.42億元，股東應佔溢利增加23.2%至人民幣43.35億元。

截至二零二一年九月三十日止九個月，本集團錄得按公平值計入損益之金融資產(主要包括於合夥企業及基金之非上市投資)公平值收益人民幣3.34億元。然而，在近期市場波動下，本集團於二零二一年第三季度錄得按公平值計入損益之金融資產公平值虧損人民幣0.92億元。

成藥業務

於期內，本集團繼續採取專業學術推廣、醫院開拓、市場下沉、臨床應用範圍拓展、專業銷售隊伍擴大等策略，推動重點成藥產品的增長，並促進從城市到縣級、鄉鎮、社區等不同等級醫療機構的市場佈局更趨完善。成藥業務於本期錄得收入人民幣168.02億元，較去年同期增加6.9%。以下為各主要治療領域的產品及銷售情況：

神經系統疾病產品

主要產品包括恩必普(丁苯酞軟膠囊及丁苯酞氯化鈉注射液)、歐來寧(奧拉西坦膠囊及注射用奧拉西坦)、舒安靈(己酮可可鹼緩釋片及己酮可可鹼注射液)、恩悉(鹽酸普拉克索片)及歐來妥(鹽酸美金剛片)。於本期，神經系統疾病產品錄得銷售收入人民幣55.05億元，同比減少8.0%，其中恩必普的銷售收入減少11.2%、歐來寧減少23.8%、舒安靈增加330.4%。恩必普自三月開始以新的國家醫保談判價格於市場銷售，產品的可及性及競爭力大幅提高。本集團利用產品廣覆蓋、深下沉的市場基礎，以及拓展互聯網醫院的自費市場，實現銷量的快速增長，大幅度消化降價的影響。

抗腫瘤產品

主要產品包括多美素(鹽酸多柔比星脂質體注射液)、津優力(聚乙二醇化重組人粒細胞刺激因子注射液)、克艾力(注射用紫杉醇(白蛋白結合型))及萬可達(注射用硼替佐米)。於本期,抗腫瘤產品錄得銷售收入人民幣57.78億元,同比增加22.5%,其中多美素、克艾力及津優力的銷售收入分別增加33.0%、25.3%及6.8%。

抗感染產品

主要產品包括舒羅克(注射用美羅培南)、諾莫靈(阿莫西林膠囊)、先曲/石藥(注射用頭孢曲松鈉)、中諾立新(注射用頭孢呋辛鈉)、新維宏(阿奇霉素片)、維宏(阿奇霉素分散片/膠囊/腸溶片)。於本期,抗感染產品錄得銷售收入人民幣21.15億元,同比增加3.5%。

心血管疾病產品

主要產品包括玄寧(馬來酸左氨氯地平片及分散片)、恩存(硫酸氫氯吡格雷片)、達新寧(鹽酸決奈達隆片)、阿比康(阿司匹林腸溶片)及美洛林(替格瑞洛片)。於本期,心血管疾病產品錄得銷售收入人民幣21.27億元,同比增加20.7%,其中玄寧及恩存的銷售收入分別增加18.5%及29.3%。

呼吸系統疾病產品

主要產品包括琦效(鹽酸阿比多爾片)、中諾立克(鹽酸氨溴索口服溶液)、中諾平(鹽酸氨溴索緩釋片)及諾一安(孟魯司特鈉片/咀嚼片)。於本期,呼吸系統疾病產品錄得銷售收入人民幣2.76億元,同比減少21.9%。

消化代謝疾病產品

主要產品包括林美欣(格列美脲分散片)、雙樂欣(鹽酸二甲雙胍片/緩釋片)、欣維平(阿卡波糖片)及得必欣(奧美拉唑腸溶膠囊)。於本期,消化代謝疾病產品錄得銷售收入人民幣3.98億元,同比增加5.5%。

其它治療領域的產品

主要產品包括固邦(阿侖麟酸鈉片／腸溶片)、奇邁特(鹽酸曲馬多片)及優德寧(塞來昔布膠囊)。於本期，其它治療領域的產品錄得銷售收入人民幣5.54億元，同比增加17.1%。

原料產品業務

主要因產品價格上升的推動，維生素C產品於本期錄得銷售收入人民幣16.17億元，較去年同期增加12.4%。抗生素及其它產品的銷售收入亦因銷量上升而增加24.0%至人民幣12.35億元。

功能食品及其它業務

本業務於期內錄得銷售收入人民幣9.88億元，較去年同期減少7.5%。

研發

本集團擁有全國頂尖的研發團隊，研發基地分佈於石家莊、上海、北京以及美國，專注於小分子靶向藥物、納米藥物、單抗藥物、雙抗藥物、抗體偶聯藥物、mRNA疫苗、小核酸藥物、定點偶聯修飾多肽／蛋白、免疫領域生物藥的發現、研究及開發。貫徹以創新為核心的發展策略，本集團近年持續加大對研發的投入，本期的研發費用達人民幣25.08億元(計入損益表中)，同比增加10.7%。目前在研項目約300項，其中小分子創新藥40餘項、大分子創新藥40餘項，新型制劑藥品30餘項，主要聚焦於抗腫瘤、免疫及呼吸、精神神經、代謝、心腦血管系統及抗感染的治療領域。下圖為46個重點候選藥物的開發狀況，其中4個已遞交NDA：

後期臨床階段／待批

候選藥物	種類	靶點	適應症	階段
克必妥(度維利塞膠囊)	化學藥物	PI3K- δ 、PI3K- γ	濾泡性淋巴瘤	已遞交NDA
甲磺酸瑞澤替尼膠囊	化學藥物	EGFR	非小細胞肺癌	已遞交NDA
SKLB1028	化學藥物	FLT3、Abl、Lyn、EGFR	急性髓性白血病	關鍵臨床試驗
DBPR108	化學藥物	DPP-4	糖尿病	關鍵臨床試驗
SYHA121-28	化學藥物	RET、EGFR、VEGFR、FGFR	RET基因融合突變的非小細胞肺癌	關鍵臨床試驗
丁苯酞軟膠囊	化學藥物		血管性癱瘓	關鍵臨床試驗
JMT101	生物藥物(單抗)	EGFR	EGFR 20號外顯子插入突變的非小細胞肺癌	關鍵臨床試驗
JMT103	生物藥物(單抗)	RANKL	骨巨細胞瘤	關鍵臨床試驗完成
SYSA1802(SG001)	生物藥物(單抗)	PD-1	宮頸癌	關鍵臨床試驗
奧馬珠單抗生物類似藥	生物藥物(單抗)	IgE	蕁麻疹	關鍵臨床試驗
TG103	生物藥物(單抗)	GLP1-Fc	減重	關鍵臨床試驗
PD303c	生物藥物(抗體偶聯)	HER2 ADC	乳腺癌	關鍵臨床試驗
KN026	生物藥物(雙抗)	HER2	胃癌	關鍵臨床試驗
鹽酸米托蒽醌脂質體注射液	納米藥物		外周T細胞淋巴瘤	已遞交NDA
注射用兩性霉素B脂質體	納米藥物		侵襲性真菌感染	已遞交NDA
伊立替康脂質體注射液	納米藥物		胰腺癌	關鍵臨床試驗完成
注射用多西他賽(白蛋白結合型)	納米藥物		頭頸鱗癌	關鍵臨床試驗
注射用柔紅霉素阿糖胞苷脂質體	納米藥物		白血病	關鍵臨床試驗
注射用紫杉醇納米粒(速溶型)	納米藥物		多種實體瘤	關鍵臨床試驗

前期臨床階段

候選藥物	種類	治療領域
阿媽西汀	化學藥物	精神
丁苯酞軟膠囊(美國)	化學藥物	神經
希美替尼、SYHA1801、SYHA1803、 SYHA1807、SYHA1811、SYHA1813、 SYHA1815、SYHX1903	化學藥物	腫瘤
SYHA1805、SYHA1402	化學藥物	代謝
SYHX1901	化學藥物	免疫
M802*、M701*、Y150*、Y101D*、 JMT601(中國及美國)	生物藥物(雙抗)	腫瘤
SYSA1801	生物藥物(抗體偶聯)	腫瘤
ALMB0168、NBL-015	生物藥物(單抗)	腫瘤
ALMB0166	生物藥物(單抗)	中樞神經
CM310、NBL-012(中國及美國)	生物藥物(單抗)	免疫
注射用紫杉醇陽離子脂質體、 注射用西羅莫司(白蛋白結合型)	納米藥物	腫瘤
注射用前列地爾脂質體	納米藥物	心血管

* 為聯營公司武漢友之友生物製藥有限公司開發之產品

自年初至今，我們取得以下進展：

- 1) 安復利克(注射用兩性霉素B膽固醇硫酸酯複合物)取得中國藥品註冊批件，並於5月上
市；
- 2) 克必妥(度維利塞膠囊)的中國上市申請獲得受理並納入優先審評，臨床試驗現場核查於
三季度完成；
- 3) 注射用兩性霉素B脂質體於3月遞交上市申請，生產現場核查和臨床試驗現場核查於三季
度完成；
- 4) 「聚乙二醇定點修飾重組蛋白藥物關鍵技術體系建立及產業化」獲得國家科學技術進步獎
二等獎；

5) 24個及5個在研項目分別取得中國及美國的臨床批件：

中國		
NBL-012	NBL-015	JMT601
SYHA1811	SYSA1801	JMT101 (非小細胞肺癌)
SYHA1402 (糖尿病心肌病)	SYSA1901 (帕妥珠單抗生物類似藥)	SYHX1901 (類風濕性關節炎和系統性紅斑狼瘡)
SYHX1901 (特異性皮炎和銀屑病)	SYHX1903 (實體瘤)	SYHX1903 (惡性血液腫瘤)
伊立替康脂質體注射液 (晚期實體瘤)	注射用西羅莫司 (白蛋白結合型)	JMT101 聯合 SG001(PD-1) 治療鼻咽癌
JMT101 聯合 SG001(PD-1) 治療頭頸鱗癌	JMT101 聯合奧希替尼治療EGFR突變的IIIb-IV期非小細胞肺癌	SG001(PD-1) 聯合多美素治療PD-L1陽性的鉑耐藥復發上皮性卵巢癌
SG001(PD-1) 聯合克艾力治療鉑耐藥復發上皮性卵巢癌	SKLB1028 聯合阿扎胞苷治療FLT3突變的初治急性髓性白血病	SKLB1028 聯合標準治療「7+3」治療FLT3突變的初治急性髓性白血病
鹽酸米托蒽醌脂質體注射液聯合阿糖胞苷治療急性髓性白血病	鹽酸米托蒽醌脂質體注射液聯合硼替佐米及地塞米松治療復發或難治多發性骨髓瘤	丁苯酞軟膠囊預防性治療化療所致周圍神經病變
美國		
NBL-012	NBL-015	JMT601
DP303c	SYSA1801	

- 6) 2個候選藥物取得美國孤兒藥資格認定：SYSA1801用於治療胰腺癌、NBL-015用於治療胃癌(包括食道胃結合部癌)；
- 7) 13個仿製藥取得中國藥品註冊批件、2個仿製藥取得美國ANDA批件：

中國

艾司奧美拉唑鎂腸溶膠囊	乙磺酸尼達尼布軟膠囊	普瑞巴林膠囊
恩替卡韋片	甲苯磺酸索拉非尼片	枸橼酸托法替布片
磷酸西格列汀片	苯甲酸阿格列汀片	馬來酸阿法替尼片
利格列汀片	拉考沙胺片	磷酸奧司他韋膠囊
阿哌沙班片		

美國

鹽酸帕羅西汀腸溶緩釋片	卡馬西平緩釋片
-------------	---------

- 8) 25個品種(42個品規)通過/視同通過仿製藥質量及療效一致性評價。

另外，本集團今年以來提交PCT國際申請20件，申請專利143件(國內96件、國外47件)，取得專利授權57件(國內38件、國外19件)。

未來五年，本集團預計將有30餘個創新藥及新型制劑產品，以及60餘個仿製藥上市。其中納米技術平台研發的米托蒽醌脂質體、多西他賽白蛋白納米粒、西羅莫司白蛋白納米粒、順鉑聚合物膠束、紫杉醇白蛋白納米粒(速溶)；代謝領域的超長效GLP1-IgD/IgG1Fc融合蛋白；全球新的CX43抑制及激活抗體；基於酶法偶聯的新型ADC及ISAC；基於新型不對稱結構的CD20/CD47等雙抗產品；針對新冠病毒突變株的多價mRNA疫苗；半年給藥一次的小核酸藥物都是具有全球專利及極具市場價值的重磅產品。這些新產品的上市將能支撐本集團未來的高質量增長。

業務拓展

本集團積極物色收購及合作的機會，以加強產品管線及充分利用本集團強大的銷售平台。本集團自本年初起已簽訂多項合作協議：

1. 與上海倍而達藥業有限公司合作，取得其甲磺酸瑞澤替尼膠囊(BPI-7711) (用於治療非小細胞肺癌不可逆的第三代EGFR-TKI) 於中國的獨家產品授權及商業化權利；
2. 與康諾亞生物醫藥科技(成都)有限公司(「成都康諾亞」)合作，取得其CM310 (一種抗IL-4R α 的重組人源化單抗) 於中國就中重度哮喘和慢性阻塞性肺病(COPD)的獨家產品授權及商業化權利；
3. 與江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司合作，取得其KN026 (一種HER2 靶向雙特異性抗體) 於中國就乳腺癌及胃癌的獨家產品授權及商業化權利；及
4. 與成都康諾亞訂立戰略聯盟協議，就多種神經系統疾病產品的臨床開發及商業化進行合作。

本集團並於8月與美國創新製藥公司Flame Biosciences,Inc. 訂立策略合作及許可協議，向其授出本集團候選藥物NBL-015 (抗Claudin 18.2單克隆抗體) 及兩款將利用本集團NovaTE 雙特異性抗體技術平台開發的新型雙特異性抗體在大中華以外地區的獨家權利。

業績審閱

截至二零二一年九月三十日止九個月之財務資料乃根據本集團之內部記錄及管理賬目而編製，並未經本公司外聘核數師審閱或審核。

承董事會命
石藥集團有限公司
主席
蔡東晨

香港，二零二一年十一月十八日

於本公告日期，董事會包括執行董事蔡東晨先生、張翠龍先生、王振國先生、潘衛東先生、王懷玉先生、李春雷博士、王慶喜博士、翟健文先生及姜昊博士；及獨立非執行董事王波先生、CHEN Chuan 先生、王宏廣教授、歐振國先生及羅卓堅先生。