

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2023年9月30日止九個月之 季度業績

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2023年9月30日止九個月之未經審核綜合業績。

財務摘要

(人民幣千元，除非另有指明)

	截至9月30日止九個月		變動
	2023年 (未經審核)	2022年 (未經審核)	
按業務劃分之收入：			
成藥	19,338,055	18,612,579	+3.9%
原料產品	2,875,233	3,133,308	-8.2%
功能食品及其它	1,651,788	1,749,631	-5.6%
收入總額	23,865,076	23,495,518	+1.6%
股東應佔溢利			
財務報表所示	4,494,641	4,467,837	+0.6%
基本溢利(附註)	4,715,187	4,623,720	+2.0%
每股盈利(人民幣分)			
基本	37.84	37.49	+0.9%
攤薄	37.83	37.49	+0.9%

附註：股東應佔基本溢利(非香港財務報告準則指標)，指未計入按公平值計入損益之金融資產之公平值虧損、以股份為基礎之僱員酬金開支以及視作出售聯營公司部份權益之收益之溢利。有關財務報表所示與基本溢利之間的對賬載於本公告第7頁至第8頁。

2023年首九個月業績

收入為人民幣238.65億元，較去年同期增加1.6%。

股東應佔基本溢利為人民幣47.15億元，較去年同期增加2.0%。

股東應佔溢利為人民幣44.95億元，較去年同期增加0.6%。

經營回顧

1. 成藥業務

成藥業務於本期保持穩定增長，錄得收入人民幣193.38億元(包括授權費收入人民幣0.35億元)，同比增加3.9%。主要受到克艾力於藥品集中採購續約後價格下調的影響，抗腫瘤產品的銷售收入出現下跌。另一方面，新上市產品銷售持續上升，成為新的增長動力。以下為按主要治療領域的銷售情況：

治療領域	銷售收入 (人民幣百萬元)	變動
神經系統	6,926	+15.2%
抗腫瘤	4,624	-21.2%
抗感染	3,143	+18.8%
心血管	1,836	-15.5%
呼吸系統	1,159	+163.5%
消化代謝	662	+17.4%
其它	953	+31.3%

2. 原料產品業務

原料產品於本期錄得銷售收入人民幣28.75億元，同比減少8.2%。主要受到價格持續疲弱的影響，維生素C產品的銷售收入減少23.5%至人民幣15.13億元。而抗生素產品則受到銷量增長的拉動，使其銷售收入增加17.9%至人民幣13.62億元。

3. 功能食品業務及其它

功能食品業務及其它於本期錄得銷售收入人民幣16.52億元，同比減少5.6%。期內咖啡因產品的價格有所下降，銷售量則保持穩定增長。

4. 研發

本期研發費用達人民幣36.78億元，同比增加25.9%，約佔成藥業務收入的19.0%。目前有約60個重點在研藥物已進入臨床或申報階段，其中7個已遞交上市申請，17處於註冊臨床或即將遞交上市申請的階段。

註冊審批進展：

中國

- 2023年3月，本集團自主研發含BA.5核心突變位點的新型冠狀病毒變異株mRNA疫苗(商品名：度恩泰)在中國納入緊急使用，用於預防新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染引起的疾病(COVID-19)。
- 2023年9月，1類新藥納魯索拜單抗注射液(JMT103)(商品名：津立生)用於治療不可手術切除或手術切除可能導致嚴重功能障礙的骨巨細胞瘤獲上市批准。
- 2023年9月，鹽酸伊立替康脂質體注射液(商品名：多恩益)獲得與5-氟尿嘧啶(5-FU)和亞葉酸(LV)聯合用於治療接受吉西他濱治療後進展的轉移性胰腺癌患者的上市批准。
- 2023年3月，恩朗蘇拜單抗注射液(重組抗PD-1全人源單克隆抗體)(SG001)用於治療至少一線含鉑方案化療失敗的PD-L1表達陽性的復發或轉移性宮頸癌的上市申請獲得受理，並獲附條件批准上市資格。
- 2023年3月，注射用兩性霉素B脂質體用於治療深部真菌感染的上市申請獲得受理。

- 2023年4月，普盧格列汀片 (DBPR108) 用於治療2型糖尿病的上市申請獲得受理。
- 2023年6月，注射用奧馬珠單抗用於慢性自發性蕁麻疹適應症的生物製品許可上市申請獲得受理。
- 2023年6月，巴托利單抗 (HBM9161) 用於治療全身性重症肌無力 (gMG) 的生物製品許可上市申請獲得受理。
- 2023年11月，KN026 (重組人源化抗HER2雙特異性抗體注射液) 擬定聯合化療藥物用於治療一綫標準治療 (曲妥珠單抗聯合化療) 失敗的HER2陽性局部晚期、復發或轉移性的胃癌 (包括胃-食管結合部腺癌) 獲授予突破性治療認定。
- 自2023年初，獲得15個在研創新藥首適應症及13個新增適應症的臨床試驗批准：

首適應症

在研藥物	適應症
SYH2045 (PRMT5 抑制劑)	晚期惡性腫瘤
美洛昔康納晶注射液	成人中度至重度疼痛
丁酸氯維地平注射用乳劑	高血壓
奧曲肽長效注射液	肢端肥大症
NBL-020 (TNFR2 單抗)	晚期實體瘤
SYS6010 (ADC)	晚期實體瘤
SYH2051 (ATM 抑制劑)	實體瘤
JMT203 (GFRAL 單抗)	腫瘤惡病質
司美格魯肽注射液	2型糖尿病
NBL-028 (CLDN6-CD137 雙抗)	晚期腫瘤
SYS6006.32 (二價新冠病毒 mRNA 疫苗)	新冠預防
司庫奇尤單抗注射液 (IL-17A)	中度至重度斑塊狀銀屑病
SYS6011	實體瘤
SYH2038 (SOS1)	晚期實體瘤
SYH2053 注射液	成人原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常

新增適應症

在研藥物	適應症
KN026 注射液	聯合多西他賽(白蛋白結合型)治療一線HER2陽性復發轉移性乳腺癌
注射用多西他賽(白蛋白結合型)	聯合SG001(PD-1)治療圍手術期非小細胞肺癌
注射用多西他賽(白蛋白結合型)	聯合SG001(PD-1)和順鉑治療局部晚期食管癌同步放療
注射用多西他賽(白蛋白結合型)	聯合順鉑同步放療用於局部晚期不可切除非小細胞肺癌
注射用多西他賽(白蛋白結合型)	Luminal型乳腺癌新輔助治療
SYH2055片	預防COVID-19
恩朗蘇拜單抗注射液(SG001)(PD-1)	聯合化療用於一線宮頸癌
CM326	慢性阻塞性肺病
CM310	慢性阻塞性肺病
注射用紫杉醇陽離子脂質體	經標準治療失敗的晚期實體瘤動脈灌注治療
希美替尼片	聯合SG001(PD-1)用於實體瘤
JMT101 注射液	聯合SG001和伊立替康治療結直腸癌
ALMB-0166	急性缺血性腦卒中

- 自2023年初，7個仿製藥獲得藥品註冊批件，分別為阿普米司特片、米拉貝隆緩釋片、帕利哌酮緩釋片、注射用磷酸特地唑胺、雷貝拉唑鈉腸溶片、琥珀酸地文拉法辛緩釋片及沙庫巴曲韋沙坦鈉片。

北美

- 2023年4月，CPO301(抗體藥物偶聯物)獲得美國臨床試驗批准。
- 2023年6月，CPO301(抗體藥物偶聯物)獲得美國快速通道資格。
- 2023年6月，CPO301(抗體藥物偶聯物)獲得加拿大臨床試驗批准。

主要臨床進展：

- 2023年2月，明復樂®(注射用重組人TNK組織型纖維溶酶原激活劑，rhTNK-tPA)用於治療急性缺血性卒中的III期臨床試驗(TRACE-2)研究成果在國際權威醫學雜誌《柳葉刀》(The Lancet)(IF:202.731)發表，展示明復樂®在療效上非劣於阿替普酶，安全性與阿替普酶相近。
- 2023年3月，多恩達®(鹽酸米托蒽醌脂質體注射液)在中國開展的用於含鉑治療失敗的復發轉移性鼻咽癌III期臨床試驗完成首例患者給藥。
- 2023年3月，注射用奧馬珠單抗(SYSA1903)以原研藥為參照，用於H1抗組胺藥治療後仍有症狀的慢性自發性蕁麻疹的等效性III期試驗達到預設終點。
- 2023年3月，CM310(IL-4R α 抗體)用於中重度哮喘治療的有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照II/III期臨床研究啓動。2023年4月首例入組，入組仍在進行中。
- 2023年3月，CM326(TSLP抗體)用於中重度哮喘治療的有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照II期臨床研究啓動。2023年5月首例入組，入組仍在進行中。
- 2023年6月，ALMB-0168(Cx43半通道抗體激動劑)用於治療骨肉瘤的臨床數據在2023年ASCO周年大會上公布。初步結果顯示在I期劑量遞增試驗中，ALMB-0168在標準化療後轉移性或不可切除的骨肉瘤患者中顯示出令人鼓舞的療效及可耐受的安全性。
- 2023年6月，SYSA1801(CLDN18.2 ADC)治療CLDN18.2表達晚期惡性實體瘤患者的I期臨床研究成果在2023年ASCO大會上進行展示。初步結果顯示SYSA1801在CLDN18.2表達晚期惡性實體瘤中顯示了非常有前景的抗腫瘤療效，尤其在胃癌中更佳。
- 2023年10月，SYHA1813治療復發或晚期實體瘤患者的I期臨床研究成果於2023 ESMO年會的Mini Oral Session中進行匯報(編號:506MO)。初步結果顯示，SYHA1813在復發性腦膜瘤受試者中展現出令人鼓舞的客觀緩解，且耐受性良好。

- 2023年10月，DP303c治療HER2表達的晚期實體瘤患者的I期臨床研究成果在2023ESMO年會的Mini Oral Session中進行匯報(編號：385MO)。初步結果顯示，DP303c單藥治療HER2陽性晚期實體瘤療效明顯，且安全性良好。

專利：

- 自2023年初，本集團共提交PCT國際申請20件，申請專利182件(國內108件、國外74件)，獲得專利授權58件(國內29件、國外29件)。

業務拓展

- 2023年1月，本集團與美國Corbus Pharmaceuticals, Inc. 簽訂獨家授權協議，向其授出SYS6002 (Nectin-4 ADC)在美國、歐盟國家、英國、加拿大、澳大利亞、冰島、列支敦士登、挪威及瑞士的開發及商業化權利。本集團將獲得750萬美元首付款，並有權收取最多1.3億美元潛在開發及監管里程碑付款及最多5.55億美元潛在銷售里程碑付款，以及分層銷售提成。
- 2023年6月，本集團與輝瑞就在中國上市本土化新冠口服抗病毒治療藥物奈瑪特韋片／利托那韋片組合包裝簽署戰略合作協議，攜手提升中國患者對新冠口服抗病毒治療藥物的可及性。

非香港財務報告準則指標

為評估本集團之業績，本公司亦呈列股東應佔基本溢利作為額外財務衡量指標，該指標並非香港財務報告準則(「HKFRS」)所要求，亦非按照HKFRS呈列。本集團認為，此非HKFRS財務衡量指標通過撇除本集團認為不能反映本集團經營業績的若干非經營性項目，更能反映本集團之基本經營業績。然而，呈列此非HKFRS財務衡量指標，並無意替代或表示其優於按HKFRS編制及呈報的財務資料。

以下的附加資料提供財務報表所示之股東應佔溢利與股東應佔基本溢利的對賬：

	截至9月30日止九個月	
	2023年	2022年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
股東應佔溢利	4,494,641	4,467,837
調整：		
– 按公平值計入損益的金融資產之公平值虧損 (附註 a)	88,932	26,113
– 以股份為基礎之僱員酬金開支 (附註 b)	169,297	132,110
– 視作出售聯營公司部份權益之收益	(32,861)	–
– 相關所得稅之影響	(4,822)	(2,340)
股東應佔基本溢利	<u>4,715,187</u>	<u>4,623,720</u>

附註：

- (a) 按公平值計入損益的金融資產之公平值虧損乃由於本集團於若干合夥企業、基金及上市股權之投資以公平值計量而產生。
- (b) 於本期確認的以股份為基礎之僱員酬金開支總額中，人民幣147,926,000元(2022年首九個月：人民幣121,472,000元)為有關本公司股東建誠有限公司向本集團選定僱員授予之股份獎勵。

簡明綜合收益表

截至2023年9月30日止九個月 — 未經審核

	截至9月30日止九個月	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收入	23,865,076	23,495,518
銷售成本	(7,072,976)	(6,413,214)
毛利	16,792,100	17,082,304
其它收入	464,997	336,615
其它收益或虧損淨額	22,158	163,260
銷售及分銷費用	(7,031,806)	(8,113,821)
行政費用	(855,973)	(874,160)
研發費用	(3,677,949)	(2,920,249)
其它費用	(81,279)	(56,964)
應佔聯營公司之業績	(32,970)	(46,476)
應佔合營企業之業績	(5,503)	41,559
視作出售聯營公司部份權益之收益	32,861	—
財務費用	(16,877)	(15,000)
除稅前溢利	5,609,759	5,597,068
所得稅開支	(964,743)	(1,026,123)
本期間溢利	4,645,016	4,570,945
應佔本期間溢利：		
本公司擁有人	4,494,641	4,467,837
非控股權益	150,375	103,108
	4,645,016	4,570,945
	人民幣分	人民幣分
每股盈利		
— 基本	37.84	37.49
— 攤薄	37.83	37.49

簡明綜合全面收益表

截至2023年9月30日止九個月 — 未經審核

	截至9月30日止九個月	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
本期間溢利	<u>4,645,016</u>	<u>4,570,945</u>
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 之公平值收益，扣除所得稅	4,416	19,915
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	<u>4,697</u>	<u>90,570</u>
本期間其它全面收益，扣除所得稅	<u>9,113</u>	<u>110,485</u>
本期間全面收益總額	<u>4,654,129</u>	<u>4,681,430</u>
應佔本期間全面收益總額：		
本公司擁有人	4,503,754	4,578,322
非控股權益	<u>150,375</u>	<u>103,108</u>
	<u>4,654,129</u>	<u>4,681,430</u>

附註：

1. 主要會計政策

編製截至2023年9月30日止九個月之財務數據所採用之主要會計政策及計算方法與編製本集團截至2023年6月30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

(i) 與客戶合約之收入分類

	截至9月30日止九個月	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
銷售貨物	23,830,376	23,309,701
授權費收入	34,700	185,817
	<u>23,865,076</u>	<u>23,495,518</u>

(ii) 分類資料

向執行董事(即主要營運決策者)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。本集團之可報告分類如下：

- (a) 成藥 — 研發、生產及銷售藥品以及授權費收入；
- (b) 原料產品 — 生產及銷售粉狀維生素C及抗生素產品；及
- (c) 功能食品及其它 — 製造及銷售功能食品產品(包括咖啡因添加劑、無水葡萄糖、阿卡波糖及維生素C含片)、提供醫療服務及其它。

無水葡萄糖及阿卡波糖原料產品於過往年度列入原料產品(抗生素及其它)分類。為加強業務發展的協同效應，本集團的經營分類已進行重組。無水葡萄糖及阿卡波糖原料產品現於功能食品分類管理及報告。比較數字已重列以符合本期之列報方式。

以下為本集團以經營及可報告分類劃分之收入及業績分析。

截至2023年9月30日止九個月

	原料產品			功能食品	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	19,303,355	1,512,917	1,362,316	1,651,788	23,830,376	-	23,830,376
類別間銷售	-	5,664	243,739	213,627	463,030	(463,030)	-
授權費收入	34,700	-	-	-	34,700	-	34,700
收入總額	<u>19,338,055</u>	<u>1,518,581</u>	<u>1,606,055</u>	<u>1,865,415</u>	<u>24,328,106</u>	<u>(463,030)</u>	<u>23,865,076</u>
分類溢利	<u>4,959,021</u>	<u>51,528</u>	<u>103,584</u>	<u>439,527</u>			5,553,660
未分配收入							269,273
未分配開支							(190,685)
應佔聯營公司之業績							(32,970)
應佔合營企業之業績							(5,503)
視作出售聯營公司部份權益之收益							32,861
財務費用							(16,877)
除稅前溢利							<u>5,609,759</u>

截至2022年9月30日止九個月(經重列)

	原料產品			功能食品	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	18,426,762	1,977,875	1,155,433	1,749,631	23,309,701	—	23,309,701
類別間銷售	—	3,474	160,281	95,717	259,472	(259,472)	—
授權費收入	185,817	—	—	—	185,817	—	185,817
收入總額	<u>18,612,579</u>	<u>1,981,349</u>	<u>1,315,714</u>	<u>1,845,348</u>	<u>23,754,990</u>	<u>(259,472)</u>	<u>23,495,518</u>
分類溢利	<u>4,587,188</u>	<u>403,345</u>	<u>89,205</u>	<u>475,920</u>			<u>5,555,658</u>
未分配收入							241,798
未分配開支							(180,471)
應佔聯營公司之業績							(46,476)
應佔合營企業之業績							41,559
財務費用							(15,000)
除稅前溢利							<u>5,597,068</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，及視作出售聯營公司部份權益之收益。此為就資源分配及表現評估向執行董事匯報之計量基準。

類別間銷售乃按現行市場價格計算。

3. 除稅前溢利

截至9月30日止九個月
2023年
人民幣千元

2022年
人民幣千元

除稅前溢利已扣除(計入)：

物業、廠房及設備折舊	629,108	585,214
使用權資產折舊	126,669	110,142
投資物業折舊	2,479	1,290
無形資產攤銷	53,594	33,108
折舊及攤銷總額	811,850	729,754
以股份為基礎之僱員酬金開支(附註a)	169,297	132,110
政府資助金收入(計入其它收入)	(168,065)	(80,578)
按公平值計入損益之金融資產公平值虧損 (計入其它收益或虧損)	88,932	26,113
結構性銀行存款之公平值收益(計入其它收益或虧損)	(69,400)	(82,031)
預期信貸虧損模式下確認之減值虧損 (計入其它收益或虧損)	13,760	14,791
銀行存款及結餘利息收入(計入其它收入)	(199,693)	(145,756)
匯兌收益淨額(計入其它收益或虧損)	(77,356)	(125,359)

附註：(a) 該金額主要包括根據本公司股份獎勵計劃授出股份獎勵之以股份為基礎之僱員酬金開支人民幣18,916,000元(2022年首九個月：人民幣6,984,000元)，以及本公司一位股東於2022年向本集團選定僱員授予之股份獎勵(涉及該股東持有的本公司現有股份)之以股份為基礎之僱員酬金開支人民幣147,926,000元(2022年首九個月：人民幣121,472,000元)。

(b) 截至2023年及2022年9月30日止九個月，確認為開支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。

業績審閱

截至2023年9月30日止九個月之財務數據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，2023年11月30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、羅卓堅先生及李泉女士。