

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於本節為概要，故並不包含可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下決定[編纂][編纂]前應閱讀整份文件。任何[編纂]均存在風險。[編纂][編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」。閣下決定[編纂][編纂]前務請仔細閱讀該章節。

概覽

我們是一家處於全球藥物創新前沿的生物製藥企業，聚焦於腫瘤創新藥物的研究、開發與商業化。我們以「為腫瘤患者而生」為企業使命，以「更有效」「差異化」的創新藥物研發策略，打造具備全球競爭力的同類首創(FIC)與同類最佳(BIC)的管線資產，並通過持續的對外許可海外權利來最大化研發管線的全球價值。根據灼識諮詢報告，於2025年，我們完成三項對外許可交易，按腫瘤資產交易數量及交易總值計，我們在中國生物製藥公司中分別位居第一及第四位。我們是中國腫瘤領域少數擁有完整的從藥物發現到生產和成規模商業化的全價值鏈的生物製藥公司之一。

我們高速增長的動力及潛力來自於我們當前銷售或提供商業化服務的五款商業化創新藥物、逾15種處於臨床和IND申報準備階段高潛力的候選藥物，以及多個發現項目。我們專注於近年全球癌症發病率排名前列的核心腫瘤領域，即肺癌、胃腸道(GI)癌症及婦科癌症，持續推動深厚且具備高度創新性的研發管線，旨在解決腫瘤領域巨大的尚未滿足的臨床需求。

- 我們的商業化產品組合涵蓋我們銷售或提供商業化服務的五款創新藥物，其中四款藥物已獲納入中國國家醫保目錄(NRDL)。我們以中國首個抗血管生成藥物恩度[®]以及截至最後實際可行日期，全球首創且唯一的於化療前給藥的全系骨髓保護藥物科賽拉[®]，形成肺癌領域的產品組合。我們在GI腫瘤領域的產品組合同樣兼具差異化和創新性，包括中國研發的首款具有獨立知識產權的抗EGFR單抗藥物恩立妥[®]，以及全球首個皮下注射型PD-(L)1抑制劑恩維達[®]。我們還通過恩澤舒[®]（中國首款獲批用於治療鉑類耐藥復發性卵巢癌全人群患者的血管靶向療法）開啟婦科癌症領域，並將持續深耕。

概 要

- 我們的研發管線包含逾15種處於臨床階段和IND申報準備階段高潛力的候選藥物，以及多個發現項目。其中典型的代表包括：SIM0270（有BIC潛力的新一代口服SERD）；SIM0500（我們的第一個三特异性T細胞銜接器（TCE）項目及截至最後實際可行日期，就開發進度而言，為全球開發進度第二領先的皮下注射GPCR5D/BCMA/CD3 TCE）；SIM0237（有FIC潛力的PD-L1/IL-15雙功能融合蛋白）；SIM0505（具有更強連接子及強效TOPO I抑制劑載荷為特徵的CDH6 ADC）；及SIM0613（採用一種新型基質靶向機制的靶向LRRC15蛋白的ADC）等。

我們的創新管線源自具備全球競爭力的自主研發平台，包括：T細胞銜接器（TCE）多特异性抗體平台、ADC平台及降解劑平台。這三項主流技術平台在2025年佔據全球創新腫瘤管線的最大份額及最重要的許可交易。我們TCE平台的核心優勢在於其能驅動高度腫瘤特异性的T細胞活化，同時展現極低的非腫瘤組織結合特性，實現更寬的治療窗口。我們先進的ADC平台通過選擇更特異的腫瘤靶點或靶點組合，結合成藥性更強的連接子和毒素，提升ADC的療效；我們還積極拓展全新作用機制的毒素，以克服已有毒素的耐藥性。我們的降解劑平台採取雙軌策略：一方面為先前被視為「不可成藥」的靶蛋白發現分子膠類口服降解劑；另一方面，與抗體結合，共同提升腫瘤特異的靶點降解效率。至此，針對特定靶點，我們可以選擇最佳的藥物形式，而非受到單一技術的限制；針對特定腫瘤，不同藥物形式的管線協同也往往有機會展現最大的聯用潛能。

我們踐行「中國+全球」戰略，以最大限度提升創新價值。我們充分利用中國研發效率優勢，採取「更有效」「差異化」的創新策略，並通過自主研發及與全球生物製藥公司及／或生物技術公司合作，釋放海外資產價值。於2025年，我們已與艾伯維、Ipsen及NextCure達成里程碑式的授權合作協議，潛在價值總計超28億美元，另加階梯式特許權使用費，確立了我們作為中國腫瘤領域對外許可交易最活躍生物製藥公司之一的地位。

我們的全一體化組織架構支持發現到商業化的整體組織架構。此一體化基礎設施涵蓋位於上海、南京及波士頓的全球研發中心，截至最後實際可行日期，由約500名成員組成的研發團隊提供支援。經驗豐富的臨床及監管事務團隊、符合GMP的生產設施、以及由1,200名銷售與營銷員工組成廣泛的商業網絡，服務範圍涵蓋超過2,000家醫院（包括逾1,500家三級醫院）。這個全面且獨立的組織形式，賦予我們高效將科學突破轉化為上市療法的能力，從而為全球患者最大限度提升創新價值。

概 要

我們聚焦腫瘤領域，以差異化的商業化產品為基礎，結合卓越的商業化能力，已實現具有高增長潛力的可持續的財務績效。我們於2023年創造人民幣1,521.6百萬元收入，2024年則為人民幣1,296.0百萬元。值得注意的是，我們在2025年展現出強勁的增長態勢，截至2025年9月30日止九個月的收入從2024年同期的人民幣931.2百萬元增至人民幣1,238.0百萬元。特別是，來自創新腫瘤藥物及候選藥物的收入於往績記錄期間各年度／期間持續佔據我們總收入的90%以上，此佔比在具備商業規模收入的中國創新製藥公司中處於領先地位。

我們的[編纂]將構成先聲藥業的[編纂]。我們認為，[編纂]對先聲藥業及本集團均有利，主要由於：(i)我們聚焦於腫瘤業務領域，將更精準地滿足腫瘤患者需求，更有效地分配資源，激發創新活力，應對全球腫瘤藥物研發競爭；(ii)將加強我們的運營管理能力，管理團隊可更專注於腫瘤業務，提高決策效率，並通過股份激勵計劃提高招聘、激勵及保留核心人員的能力；(iii)[編纂]將使我們獲得獨立[編纂]地位及獨立融資平台，增加財務靈活性，帶來更廣泛的資本支持；(iv)我們的財務報表將繼續併入先聲藥業的財務報表，因此先聲藥業將繼續享有我們未來發展及增長的利益。

我們的競爭優勢

我們認為以下競爭優勢使我們從競爭對手中脫穎而出：(i)商業化創新腫瘤產品組合及具備全球競爭力的創新管線，持續推動公司高速增長；(ii)擁有自主知識產權且有差異化特點的三個藥物技術平台，持續產出具有全球競爭力的藥物候選分子；(iii)通過經驗證的自研產品對外許可能力，最大化創新研發管線的海外價值；(iv)成熟且專業的銷售團隊與商業化能力，最大限度提升創新藥商業價值；及(v)具有深厚行業經驗和卓越學術遠見的領導團隊。

概 要

我們的策略

我們擬通過實施以下發展戰略來發揮我們的競爭優勢：(i)以高效的研發與執行力、聚焦核心瘤種未滿足的臨床需求，打造具備全球競爭力的研發管線；(ii)以核心技術平台為研發引擎，並挖掘不同平台間的協同效應；(iii)踐行多維度的全球化與開放式的創新策略；(iv)追求卓越的商業化運營，最大限度提升產品價值；及(v)招募和培養頂尖人才，打造高效能研發和商業化組織。

我們的業務模式

我們主要專注於創新藥。這項聚焦戰略也於我們的業績結果中得到了證實，因為於往績記錄期間各年度／期間來自創新腫瘤藥物及候選產品的收入持續佔據我們的總收入逾90%。我們的業務以我們強大的內部藥物發現與開發引擎為基石。以此核心能力為基礎，我們通過對外許可海外權利以最大化專有研發管線的價值，從而戰略性地拓展價值鏈。此外，我們亦通過許可引進資產及與生物技術公司建立獨家商業化合作夥伴關係，不斷豐富商業產品組合。

截至最後實際可行日期，我們產品組合中已商業化的創新藥彰顯了我們多元化的業務模式。該組合包含由山東先聲(成為本公司附屬公司前)研發的恩度[®]。我們分別授權引進恩澤舒[®]與科賽拉[®]，並由我們的團隊主導於中國的後續臨床開發與商業化。至於恩立妥[®]及恩維達[®]，我們則提供中國內地的獨家商業化服務。此外，我們亦銷售少量仿製藥。在對外許可方面，我們已與艾伯維、Ipsen及NextCure達成里程碑式協議，潛在價值總額逾28億美元，另加階梯式特許權使用費。

除核心製藥業務外，於往績記錄期間，我們亦為保留先聲集團及其他第三方客戶提供研究服務。我們同時將中國境內的若干物業租賃予保留先聲集團作為倉庫及車間，並提供相關的物業管理服務。有關與保留先聲集團達成交易之詳情，請參閱「關連交易」章節。

我們的產品組合

我們專注於腫瘤領域，致力於提供潛在同類最佳及同類首創治療方案，以滿足多種癌症適應症中尚未滿足的重大醫療需求。通過我們的發展，我們已在肺癌、消化道癌症及婦科癌症等三大核心治療領域建立市場地位，同時系統性地拓展至血液腫瘤及泌尿腫瘤等其他具高度潛力的領域。

概 要

已商業化產品

截至最後實際可行日期，我們的商業化產品組合主要包含五種我們銷售或提供商業化服務的創新藥。已商業化產品組合涵蓋多個關鍵治療領域：恩度[®]與科賽拉[®]適用於肺癌治療，恩立妥[®]與恩維達[®]適用於消化道癌症治療，而恩澤舒[®]則適用於婦科癌症治療。尤其是，其中四款產品——恩度[®]、科賽拉[®]、恩立妥[®]及恩澤舒[®]——截至最後實際可行日期已納入國家醫保藥品目錄，此舉為其未來增長潛力奠定基礎。

肺癌業務

- **恩度[®]**。恩度[®]是中國首款抗血管生成靶向藥物以及全球唯一獲批上市的內皮抑制素。恩度[®]於2005年獲國家藥監局批准，用於聯合NP化療方案治療原發性及復發性III/IV期非小細胞肺癌(NSCLC)。相較於貝伐珠單抗等單靶點抗VEGF療法，恩度[®]具有優異的耐受性、廣泛的患者適用性，以及極低的累積毒性。這些特性使其特別適合用於長期聯合治療，並能惠及更廣泛的患者群體，包括那些因禁忌症而無法使用其他抗血管生成劑的患者。其臨床價值已通過長期列入國家醫保藥品目錄及獲中國關鍵臨床指南推薦而獲得廣泛驗證。
- **科賽拉[®]**。科賽拉[®]是全球同類首創且是截至最後實際可行日期唯一可於化療前給藥的全系骨髓保護創新藥。科賽拉[®]已於2022年7月獲國家藥監局批准，用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者在接受含鉑化療方案聯合依托泊苷治療前使用，以降低化療誘導性骨髓抑制(CIM)的發生率，包括化療誘發的中性粒細胞減少症(CIN)、化療相關貧血(CRA)及化療誘發的血小板減少症(CIT)。科賽拉[®]通過在化療前預防性給藥，為癌症治療帶來範式轉變。這種預防性且安全的治療策略可提供全面性、多層次的防護，減少急救干預的需求，使患者能夠更安全且按時接受化療。

消化道癌症業務

- **恩立妥[®]**。恩立妥[®]是中國自主研發的首個具有獨立知識產權的抗EGFR單克隆抗體創新藥。恩立妥[®]於2024年6月獲國家藥監局批准，用於與FOLFIRI方案聯合治療RAS/BRAF野生型轉移性結直腸癌(mCRC)的一線治療。恩

概 要

立妥[®]憑藉其強勁療效與優良安全性，展現出卓越的臨床特徵。臨床研究證實，當與化療聯合使用時，該療法可顯著延長無進展生存期(PFS)與總生存期(OS)。其優異的安全性特徵源自能避免引發過敏反應的相關變異的特定表達過程。

- 恩维达[®]。恩维达[®]是全球首款獲准以皮下注射方式給藥的PD-(L)1抗體。恩维达[®]於2021年11月獲國家藥監局有條件批准，用於治療既往治療後進展的不可切除或轉移性微衛星不穩定性高(MSI-H)或錯配修復缺陷(dMMR)晚期實體腫瘤成人患者。

婦科癌症產品

- 恩泽舒[®]。恩泽舒[®]是中國首款獲批用於治療鉑類耐藥復發性卵巢癌全人群患者的抗血管靶向療法。其為新一代重組人源化抗血管內皮生長因子(抗VEGF)單抗。恩泽舒[®]可用於治療復發性鉑類耐藥性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌。恩泽舒[®]已於2025年6月獲國家藥監局批准，用於治療既往接受過不超過一次全身治療的鉑類耐藥性復發性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成人患者。恩泽舒[®]在鉑類耐藥性卵巢癌患者中展現出具有統計學意義的整體生存期優勢。其獨特的分子設計賦予增強的生物活性，關鍵臨床數據證實其強大療效，顯示在PFS與OS方面均有顯著改善。

其他產品

於往績記錄期間，我們出售少量仿製藥並獲得收入，佔各年度／期間收入的比例低於10%。詳情請參閱「業務－已商業化產品」。

主要候選產品

截至最後實際可行日期，我們的研發管線擁有逾15種處於臨床或IND申報準備階段高潛力的候選藥物及多個發現項目。我們的主要候選產品載列如下。

SIM0270 (口服SERD)

作為第三代口服型SERD，SIM0270展現出獨特且全面的特性及同類最佳潛力。該藥物能強力降解野生型及關鍵抗藥性驅動突變型ER α ，在臨床前模型中展現出優於標準治療的抗腫瘤活性，並呈現出與其他靶向療法的協同作用潛力。其良好的臨床前數據進一步強化了其作為同類最佳療法的潛力。

概 要

SIM0270旨在滿足中國境內一項重大未滿足的臨床需求，因目前尚無口服型SERD獲准用於CDK4/6抑制劑治療後病情惡化的HR+/HER2-乳腺癌患者。其便捷的口服劑型相較於現有注射療法，在提升患者依從性方面具有顯著優勢。相較於其他口服SERD，SIM0270的關鍵差異在於其開發目的是適用於更多的患者群體。正在進行中的SIM0270 III期臨床試驗入組所有患者人群，未針對ESR1突變(ESR1m)狀態進行分層。此試驗設計由我們的概念驗證研究數據支持，該研究證實無論患者ESR1m狀態如何，全患者人群均能獲得一致的臨床獲益。我們認為，這種包容性設計方法可免除既往的ESR1m診斷檢測需求及突變結果，將顯著增強SIM0270的可及性，並在未來的臨床實踐中將其覆蓋範圍擴大到更廣泛的患者群體。

SIM0237 (PD-L1/IL-15v)

根據灼識諮詢報告，截至最後實際可行日期，SIM0237為全球研發進度排名第一的具備FIC潛力的PD-L1/IL-15v抗體候選藥物。SIM0237是一種PD-L1/IL-15雙功能融合蛋白。該分子可與PD-L1結合，阻斷PD-1/PD-L1免疫抑制通路，同時藉由IL-15激活免疫系統，形成解除免疫抑制與激活免疫系統的抗腫瘤協同作用。SIM0237的IL-15臂為經工程設計的IL-15分子，其活性相較野生型IL-15有所減弱。此設計旨在降低毒性，同時保留IL-15對免疫系統活化的功能。

憑藉創新的雙重作用機制，SIM0237同時阻斷PD-L1免疫抑制通路，並通過其IL-15成分激活免疫系統，從而產生協同抗腫瘤效果。早期臨床研究顯示，SIM0237展現出非常積極的抗腫瘤活性與良好的安全性特徵，凸顯其作為耐受性佳且有效治療方案的潛力。

SIM0237旨在解決對標準BCG療法無反應的高風險非肌肉浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者未滿足的醫療需求。目前針對此類患者的標準治療方案是根治性膀胱切除術——這項重大手術不僅伴隨顯著風險，更會對生活品質造成嚴重影響。對於該患者群體而言，此療法提供了一種極具前景的非手術治療選擇。

SIM0500 (GPC5D/BCMA/CD3 TCE)

SIM0500是一款靶向GPC5D、BCMA及CD3的人源化三特異性抗體，是我們的首個三特異性TCE項目。截至最後實際可行日期，就開發進度而言，其為全球進度排名第二的皮下注射GPC5D/BCMA/CD3 TCE。

概 要

SIM0500旨在通過精準靶向兩種不同腫瘤抗原(GPRC5D與BCMA)，實現強勁療效與寬治療窗口。臨床前研究顯示，相較於競爭對手的在研管線，該藥物具備更優的腫瘤抑制效果，同時展現出更優的安全性特徵。這種兼具療效與安全性的優異平衡，使SIM0500具有成為同類最佳療法的潛力。

根據灼識諮詢報告，截至最後實際可行日期，就開發進度而言，SIM0500是全球進度排名第二的皮下注射GPRC5D/BCMA/CD3 TCE。SIM0500旨在解決復發性或難治性多發性骨髓瘤(r/r MM)治療中亟待滿足的關鍵需求，該病症患者面臨治療選擇有限的困境，且現行療法在療效持久性與安全性方面存在挑戰。

SIM0505 (CDH6 ADC)

SIM0505是一種靶向CDH6的ADC分子，由特異性結合腫瘤細胞的CDH6單克隆抗體與本公司專有的喜樹鹼衍生物毒素組成，兩者通過連接子進行偶聯。

SIM0505採用我們專有的ADC平台，配備先進的連接子與高效的TOPO I抑制劑載荷，旨在實現廣泛的抗腫瘤活性，同時確保高全身清除率。SIM0505獨特的結合表位使其與腫瘤細胞的親和力高於其他類似候選藥物，有望為癌症患者提供更有效的治療選擇。臨床前研究已證實其具備強勁的抗腫瘤活性與積極的安全性特徵。

作為我們的首個ADC項目，SIM0505是研發進度非常領先的全球性資產。根據灼識諮詢報告，其截至最後實際可行日期的開發進度位居全球前四名候選藥物，並躋身中國前三名。SIM0505靶向CDH6蛋白質，該蛋白質在卵巢癌、腎癌等多種實體腫瘤中高度表達，但在健康組織中幾乎不存在，使其成為理想的ADC靶點。

SIM0613 (LRRC15 ADC)

SIM0613採用一種新型基質靶向機制，旨在克服難治性癌症的治療耐藥性。該療法靶向LRRC15蛋白質，此蛋白質在腫瘤微環境中與癌症相關的成纖維細胞上高度表達。SIM0613基於我們專有的ADC平台研發，具備三大關鍵特性：採用小分子單抗以實現深層腫瘤穿透、配備親水性連接子，以及搭載新型喜樹鹼衍生物載荷。根據灼識諮詢報告，此設計的有效性已通過多種臨床前模型中強勁的腫瘤清除現象獲得驗證，確立SIM0613為全球同類別中領先的研發項目。

概 要

SIM0610 (EGFR/cMet ADC)

SIM0610是一種創新型雙特異性ADC，通過同時靶向EGFR與cMet，突破實體瘤中常見的耐藥機制。此設計通過可裂解親水性連接子，將雙特異性抗體與高效的拓撲異構酶1(TOPO I)載荷整合在一起。臨床前研究顯示，在各種腫瘤模型中，無論任何基因類型，SIM0610均展現出優於基準ADC的療效。值得注意的是，即使在對現有靶向療法(如艾萬妥單抗)產生耐藥性的模型中，SIM0610仍維持強勁的抗腫瘤活性。其出色的表現歸功於腫瘤內部增強的腫瘤滲透性及高度選擇性載荷的釋放，這表示其具有更寬的治療窗口潛力及治療更多患者群體的能力。

SIM0532 (Pan-RAS)

SIM0532充分證實了我們的降解劑平台作為潛在同類首創pan-RAS降解劑的價值，其旨在打破窄譜RAS抑制劑的局限性。其通過獨特的機制運作：首先與細胞內蛋白CypA結合，形成複合體，然後再選擇性地靶向所有主要RAS蛋白(KRAS、HRAS和NRAS)的激活「ON」態。此作用會形成穩定的三元複合體，有效阻斷下游的信號傳遞路徑。通過有效抑制廣泛的突變型與野生型RAS變體，臨床前數據顯示SIM0532具備潛力克服現有KRAS靶向療法的獲得性耐藥性，大幅改善治療結局，並顯著擴大適用的患者群體。

詳情請參閱「業務 — 主要候選產品」。

我們的技術平台

TCE、ADC及降解劑被公認為腫瘤領域最具潛力的治療模式，具備推動未來革命性突破的巨大技術潛力。這三項主流技術平台的腫瘤研發管線及許可交易在2025年佔據全球創新藥市場的最大份額。為充分發揮此潛能，我們已在上述各領域開發出專業技術平台，致力於該領域獲得全球領先的地位。這個平台模式在兩個層面上提供了關鍵的戰略靈活性。對於單個靶點，它使我們能夠選擇最佳的治療方式，確保我們應用最有效的分子工具，而不是受到單一技術的限制。在不同平台之間，它通過同時利用多種技術協同來釋放設計創新組合療法的潛力。

詳情請參閱「業務 — 我們的技術平台」。

概 要

合作與許可安排

我們積極尋求與領先的生物製藥及生物技術公司建立合作及許可夥伴關係。我們過往已與多家行業參與者建立多項合作。詳情請參閱「業務－合作與許可安排」。

生產

我們對商業化產品採用不同的生產模式。我們自行生產恩度®與恩澤舒®，而科賽拉®則委託保留先聲集團生產。有關委託生產合作的細節，請參閱「關連交易」章節。對於恩立妥®與恩維達®，我們提供商業化服務，但不負責生產。

我們目前在山東省煙台市及江蘇省南京市設有兩座生產設施。截至最後實際可行日期，我們的生產設施佔地總面積約為71,741.41平方米，總建築面積約為36,179.48平方米。

詳情請參閱「業務－生產」。

銷售及營銷

於往績記錄期間，我們通過獨立分銷商網絡銷售我們的商業化產品。我們主要通過內部銷售及營銷團隊推廣藥品，該團隊通過全面的學術營銷活動與關鍵意見領袖及其他醫療專業人員互動。我們相信學術營銷活動能增進醫療專業人員對已商業化產品用途、臨床療效及其他特性的理解。我們建立了逾1,200名專業人員組成的專業銷售及營銷團隊。截至最後實際可行日期，該團隊憑藉廣泛網絡實現對全國30個省、市、自治區的全面覆蓋，達成深度市場滲透並直接接洽各地醫療機構。此外，我們亦通過內部銷售與營銷團隊為若干商業化藥品提供商業化服務。

通過分銷商銷售

我們的商業營運由龐大且滲透率極高的分銷網絡所支持，截至最後實際可行日期，我們擁有逾120家分銷商，覆蓋全中國逾2,000家醫院。此全面性佈局已擴展至1,500所三級醫院，確保我們的已商業化產品能覆蓋全國關鍵的高價值市場。

概 要

我們與分銷商保持著賣方－買方關係。我們對售予分銷商的产品不保留任何所有權，且所有與該等产品相關的重大風險與回報，均於产品交付予分銷商並經分銷商確認收訖時轉移予分銷商。因此，我們在产品交付給分銷商並經其驗收後，即確認銷售收入。我們的分銷商將产品銷售給其客戶，這些客戶與我們之間並無任何契約關係，亦不受我們的管控或監督約束。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們分別有100、104及127家分銷商。

詳情請參閱「業務－銷售及營銷」。

我們的客戶

於往績記錄期間，我們的客戶主要為分銷商、商業化服務客戶及許可交易中的合作夥伴。於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們於各年度／期間向五大客戶之銷售總額分別佔我們總收入之75.4%、74.3%及67.9%，而於各年度／期間向最大客戶之銷售額分別佔我們同期總收入之30.5%、31.6%及24.0%。於往績記錄期間各年度／期間，我們的五大客戶均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，我們於往績記錄期間與五大客戶有一定的財務及股權關係。除上文及文件其他部分所披露者外，於往績記錄期間，據董事所知，概無董事、彼等各自的聯繫人或就董事所深知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於往績記錄期間各年度／期間於我們任何五大客戶中擁有任何權益。有關詳情，請參閱「業務－我們的客戶」。

我們的供應商

我們的供應商包括原材料供應商及低值易耗品製造商。於往績記錄期間各年度／期間，我們於各期間向五大供應商採購的總額分別佔相應期間總採購額的33.1%、30.1%及41.5%。於往績記錄期間各年度／期間，我們從最大供應商採購的金額分別佔相應期間我們的總採購額的8.6%、9.5%及24.5%。於往績記錄期間，我們向保留先聲集團採購若干產品。詳情請參閱「關連交易」及「與控股股東的關係」章節。除上述及文件其他部分所披露者外，據董事所深知，截至最後實際可行日期，概無董事、其各自聯繫人或任何股東（按其於我們已發行股本中擁有逾5%權益者）於往績記錄期間各年度／期間，概無於我們五大供應商中任何一家擁有任何權益。詳情請參閱「業務－供應商、原材料及庫存－我們的供應商」。

概 要

競爭

腫瘤領域的特點是科學創新速度快及極其激烈的競爭格局。對突破性癌症療法的追求已吸引眾多實力雄厚的參與者，彼等均致力於為患者重新定義標準治療。儘管我們深信，我們的發現、開發及商業化能力，我們已商業化及處於試驗階段的多階段管線產品，以及我們管理團隊在腫瘤領域的深厚專業知識，為我們提供顯著的競爭優勢，但我們仍處於一個極具挑戰性的環境中。

我們面臨來自多方面競爭：(i)大型全球製藥公司擁有深厚的腫瘤業務體系與廣泛的商業基礎設施，使其能夠開展大規模臨床試驗並積極推廣產品；(ii)開創新型治療模式的專業生物科技公司，通常高度專注於特定生物通路或腫瘤類型；及(iii)持續提出基礎科學發現及新型治療靶點的高校及研究機構，常孵化新創公司或將彼等的技術授權予我們的競爭對手。生物製藥行業內的高頻率戰略合作、許可協議及大規模併購，進一步加劇了競爭壓力。該等交易能夠整合資源、技術與人才，從而催生出更具市場威脅力的競爭對手。詳情請參閱「行業概覽」。

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，先聲藥業通過其全資附屬公司（即先聲山東、海南先聲及先聲江蘇）間接控制合共約佔我們已發行股本總額83.10%的股本所附帶的投票權。先聲山東及先聲江蘇均為先聲藥業的直接全資附屬公司。海南先聲由先聲南京直接全資擁有，後者則由先聲江蘇直接全資擁有。

截至最後實際可行日期，最終控股股東（即任晉生先生、王熙女士、SIG、P&H Holdings、Right Wealth、任用先生、李詩濛女士、任衛東先生、任真女士及彭素琴女士）直接及間接通過先聲中層控股公司（即SPHL、雅景環球、佳原投資、Simcere Holding、Excel Investments、SGG及南京百家匯）合共控制先聲藥業的多數投票權。

概 要

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]或[編纂]未獲行使)，先聲藥業(通過其全資附屬公司)將控制合共約佔我們已發行股本總額[編纂]%的股本所附帶的投票權，而本公司將繼續為先聲藥業的間接非全資附屬公司。先聲控股股東(即最終控股股東及先聲中層控股公司)及直接控股股東(即先聲藥業、先聲山東、先聲江蘇、先聲南京及海南先聲)將於[編纂]後構成上市規則下的一組控股股東。

本集團與保留先聲集團之間存在明確的業務劃分。進一步詳情請參閱「與控股股東的關係」。

關連交易

我們已訂立若干交易，該等交易將構成上市規則第14A章項下的持續關連交易。我們已向聯交所申請，且聯交所[已授予]我們就若干持續關連交易豁免嚴格遵守上市規則第14A章所載的若干規定。進一步詳情請參閱「關連交易」。

[編纂]前投資

為支持我們主營業務的發展及營運以及本集團的一般營運資金，自成立以來，我們已獲得一輪[編纂]前投資(即A輪投資)。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」。

[編纂]前股份激勵計劃

為吸引、挽留、激勵本集團核心人才並與其建立長期聯繫，本公司於2024年3月15日採納[編纂]前股份激勵計劃，並於2025年12月30日修訂。截至最後實際可行日期，本公司已根據[編纂]前股份激勵計劃向共計88名合資格參與者授出相當於合共20,531,500股相關股份的股份獎勵，約佔緊接[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後我們已發行股本總額的約4.42%及[編纂]%(假設[編纂]或[編纂]未獲行使)。詳情請參閱「附錄六—法定及一般資料—D. [編纂]前股份激勵計劃」。

概 要

[編纂]

[編纂]將構成先聲藥業根據第15項應用指引對本公司進行的[編纂]。有關[編纂]的建議已由先聲藥業根據第15項應用指引提交聯交所批准，而聯交所已確認先聲藥業可進行[編纂]。

由於上市規則規定[編纂]的最高適用百分比率將超過[編纂]%但低於[編纂]%，[編纂]將構成上市規則第14章項下先聲藥業的須予披露交易。[編纂]毋須取得先聲藥業股東的批准。先聲藥業及本公司將就[編纂]遵守第15項應用指引的規定及上市規則的適用規定。

先聲藥業認為[編纂]及我們的H股獨立[編纂]對先聲藥業、本公司及股東整體將具有商業利益。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]」。

[編纂]

歷史財務資料概要

下文所載主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載我們的綜合財務報表(包括隨附附註)以及「財務資料」一節所載資料，並應與這些資料一併閱讀。

概 要

綜合損益表概要

下表載列我們於所示年度／期間的綜合損益表概要：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)			
收入	1,521,645	1,295,955	931,160	1,237,974
銷售成本.....	(420,424)	(359,297)	(260,058)	(394,554)
毛利	1,101,221	936,658	671,102	843,420
其他收入.....	9,348	9,573	8,230	13,015
其他(虧損)／收益淨額.....	(1,536)	103	(875)	11,350
研發成本.....	(831,442)	(707,741)	(505,861)	(511,760)
銷售及分銷開支.....	(626,276)	(628,562)	(457,073)	(531,791)
行政及其他經營開支.....	(124,208)	(206,505)	(147,782)	(174,373)
貿易應收款項減值 虧損(撥備)／撥回.....	(3,052)	(442)	(2,390)	1,495
經營虧損.....	(475,945)	(596,916)	(434,649)	(348,644)
財務收入.....	12,496	10,198	7,486	14,482
財務成本.....	(1,199)	(1,030)	(886)	(1,022)
贖回負債產生的利息開支.....	-	(38,772)	(21,714)	(54,536)
財務收入／(成本)淨額.....	11,297	(29,604)	(15,114)	(41,076)
應佔合營企業虧損.....	(131)	(131)	(172)	(124)
除稅前虧損.....	(464,779)	(626,651)	(449,935)	(389,844)
所得稅.....	128,353	120,428	85,223	86,755
年內／期內虧損.....	(336,426)	(506,223)	(364,712)	(303,089)
每股虧損				
基本及攤薄(人民幣).....	(0.87)	(1.22)	(0.89)	(0.69)

概 要

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣547.5百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣847.1百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物因經營活動產生現金淨額而增加人民幣651.3百萬元；(ii)為支持銷售增長而增加庫存，導致存貨增加人民幣60.5百萬元；及(iii)預付款項、按金及其他應收款項增加人民幣22.5百萬元，主要歸因於可收回增值稅及原材料與開支預付款項的增加。

我們的資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣2,069.2百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣1,647.5百萬元，主要由於我們的年內虧損人民幣506.2百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣703.8百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣547.5百萬元，主要由於(i)現金及現金等價物減少人民幣193.3百萬元，主要因為我們將部分現金及現金等價物轉為定期存款；(ii)存貨減少人民幣84.0百萬元，主要因為科賽拉®生產本地化後庫存水平下降；及(iii)已抵押存款減少人民幣28.6百萬元。

綜合現金流量表概要

下表載列所示年度／期間我們的綜合現金流量表的組成部分：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)
經營業務(所用)／所得現金	(446,871)	(434,403)	(297,279)	253,972
已付稅項	-	(3)	(3)	(88)
經營活動(所用)／所得現金淨額	(446,871)	(434,406)	(297,282)	253,884
投資活動(所用)／所得現金淨額	(636,036)	(696,440)	(817,239)	304,225
融資活動所得現金淨額	611,297	937,495	946,726	93,785
現金及現金等價物				
(減少)／增加淨額	(471,610)	(193,351)	(167,795)	651,894
年／期初現金及現金等價物	790,809	319,237	319,237	125,927
匯率變動的影響	38	41	(69)	(583)
年／期末現金及現金等價物	319,237	125,927	151,373	777,238

概 要

於2023年、2024年及截至2024年9月30日止九個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣446.9百萬元、人民幣434.4百萬元及人民幣297.3百萬元，主要反映各年度／期間除稅前虧損，經調整若干非現金或非經營性及營運資金項目後得出。截至2025年9月30日止九個月，我們的經營活動產生現金淨額為人民幣253.9百萬元，同時產生除稅前虧損人民幣389.8百萬元，主要由於若干非現金或非經營性項目之調整及營運資金變動，其中包括其他應付款項及應計費用增加人民幣407.1百萬元，主要由於合約負債、應付關聯方款項及關聯方貸款等項目的增加。詳情請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

主要財務比率

下表載列截至所示日期或所示年度／期間我們的若干主要財務比率：

	截至12月31日止年度／ 截至該日		截至9月30日止 九個月／截至 該日
	2023年	2024年	2025年 (未經審核)
毛利率 ⁽¹⁾ (%).....	72.4	72.3	68.1
流動比率 ⁽²⁾	2.7	2.5	2.1
速動比率 ⁽³⁾	2.4	2.3	1.9

附註：

- (1) 毛利率等於期內毛利除以總收入。有關各期間影響毛利率的因素的討論，請參閱「財務資料－經營業績的期間比較」。
- (2) 流動比率乃根據截至相關期末的流動資產總值除以流動負債總額計算得出。
- (3) 速動比率乃根據截至相關期末的流動資產總值減存貨後除以流動負債總額計算得出。

主要風險因素概要

我們業務所面臨的風險包括「風險因素」一節所載的風險。由於不同的[編纂]在釐定風險的重要性時可能會有不同的詮釋及標準，因此在決定[編纂]本公司之前，閣下應閱覽「風險因素」一節全文。我們面臨的部分主要風險包括：(i)我們在很大程度上倚賴數量有限的藥品銷售及商業化。倘我們未能維持此等產品的銷量、定價水平及利潤

概 要

率，我們的盈利能力可能蒙受不利影響；(ii)我們任何管線產品未能或延遲研發或商業化，或我們已商業化產品的適應症未能及時或延遲拓展，可能對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響；(iii)倘我們銷售或商業化的藥品未能及時獲納入國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃，或自其中移除或剔除，則我們的收入及盈利能力或會受到不利影響；(iv)我們部分產品受定價調控及其他旨在降低醫療成本的政策影響以及替代產品的競爭加劇，而此可能導致價格下跌，因此可能對我們的盈利能力造成重大不利影響；(v)倘我們無法成功通過招標程序向中國公立醫院及其他醫療機構銷售我們的產品，我們可能會失去市場份額，而我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響；(vi)我們須遵守製藥行業廣泛且不斷變化的法律及監管規定，而有關規定的變更或未能遵守有關規定可能會對我們的業務及盈利能力造成重大不利影響；(vii)國家藥監局及其他可資比較監管機構對我們候選產品的監管批准流程漫長且結果不可預測。未能及時獲得該等監管批准可能會對我們的業務前景及盈利能力造成不利影響；(viii)倘若我們或我們的業務夥伴未能取得、持有或更新開發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品所需的牌照、許可及證書，我們開展業務的能力或會嚴重受損，且我們的收入及盈利能力或會蒙受不利影響；(ix)我們在競爭激烈的環境中經營，且我們可能無法與當前及未來的競爭對手有效競爭，而此可能會對我們的收入及盈利能力造成不利影響；(x)我們已與合作方訂立對外許可、引進許可及商業化合作安排，且未來可能繼續建立或尋求合作。該等安排條款的任何變更，或我們與該等合作夥伴關係的任何變更，都可能對我們從該等合作中獲得預期利益的能力產生不利影響。

[編纂]統計數據

下表所列統計數據乃基於以下假設：(i)[編纂]已完成且[編纂]中將[編纂][編纂]股H股；(ii)[編纂]的[編纂]及[編纂]未獲行使；及(iii)[編纂]完成後已發行及流通在外的[編纂]股股份：

	根據每股[編纂][編纂]	根據每股[編纂][編纂]
股份[編纂] ⁽¹⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
本公司權益股東應佔		
每股未經審核[編纂]經調整	[編纂]港元	[編纂]港元
有形資產淨值 ⁽²⁾	(人民幣[編纂]元)	(人民幣[編纂]元)

概 要

- (1) [編纂]乃按緊隨[編纂]完成後預期已發行的[編纂]股股份計算（假設[編纂]及[編纂]未獲行使）；
- (2) 截至2025年9月30日，本公司擁有人應佔每股未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值乃經作出「財務資料－未經審核[編纂]經調整有形資產淨值」所述調整後計算。

未來計劃及[編纂]用途

假設[編纂]或[編纂]未獲行使及[編纂]為每股H股[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，我們估計我們將獲得[編纂][編纂]約[編纂]港元。

我們目前擬將[編纂][編纂]用於以下用途：(i)約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於支持我們的研發計劃，包括(a)約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於推進我們的創新管線開發，及(b)約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於正在進行及計劃進行的臨床試驗，以擴大商業化產品的適應症，包括（其中包括）恩立妥®、恩澤舒®及科賽拉®；(ii)約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於提升我們的製造能力；(iii)約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於全球戰略收購及業務發展，以加強我們的產品管線及創新能力；及(iv)約[編纂]%（或[編纂]港元）將用作營運資金及一般公司用途。

股息及股息政策

我們根據中國法律註冊成立。我們支付的任何股息將由董事酌情決定，並將視乎我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、一般財務狀況、合約限制及董事認為相關的其他因素而定。我們的股東於股東大會上可批准任何宣派股息，其不得超過董事會建議的金額。根據適用的中國法律法規，於中國註冊成立的公司須於彌補過往年度的累計虧損（如有）後，以每年預扣稅後利潤至少10%為若干法定儲備金提供資金，直至該等資金繳納總額達到其註冊資本的50%。公司在彌補上述累計虧損及繳納上述法定儲備金後可從稅後利潤中派付股息。據中國法律顧問告知，若我們中國公司處於累計虧損狀態，則不得派發股息。於往績記錄期間，我們未曾宣派或派付任何股息。除從我們的合法可供分派的利潤及儲備中宣派或派付股息外，不得宣派或派付任何股息。董事擁有絕對酌情權根據我們的章程文件及相關法律建議任何股息。我們無法向閣下保證本公司將能夠每年或在任何年度宣派任何金額的股息。

概 要

[編纂]開支

我們的[編纂]開支主要包括[編纂]、就所提供的[編纂]及[編纂]相關服務而支付予法律顧問、申報會計師及其他專業人士的專業費用。[編纂]的估計總[編纂]開支(假設未行使[編纂]或[編纂]，且[編纂]為每股[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數))為人民幣[編纂]元(相當於[編纂]港元)(包括(i)[編纂]相關開支(包括但不限於佣金及費用)約[編纂]港元；及(ii)非[編纂]相關開支約[編纂]港元，其中包括(a)法律顧問及申報會計師的費用及開支約[編纂]港元；及(b)保薦人費用及其他費用及開支約[編纂]港元)，相當於[編纂][編纂]總額的[編纂]% (假設未行使[編纂]或[編纂]，且[編纂]為每股[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數))。

於往績記錄期間，我們並未產生任何[編纂]開支。我們預期將產生額外[編纂]約人民幣[編纂]元(相當於[編纂]港元)，其中約人民幣[編纂]元(相當於[編纂]港元)預計將於綜合損益及其他全面收益表中確認為行政開支，而約人民幣[編纂]元(相當於[編纂]港元)預期將於[編纂]時直接確認為權益項下扣除項目。

近期發展及無重大不利變動

業務更新

於2025年12月，我們與Ipsen Pharma SAS(一家專注於腫瘤學、神經科學及罕見病領域的創新藥的開發與商業化的全球性生物製藥公司)就SIM0613訂立獨家許可協議(「Ipsen」)。根據此協議，我們授予Ipsen在全球(除大中華區)範圍內對SIM0613進行研究、開發、生產及商業化之獨家許可(我們保留的特定權利除外)，以用於人類及獸醫領域的任何適應症的診斷或治療。根據協議條款，我們有資格收取最多10.6億美元，包括45.0百萬美元預付款以及未來發展、監管及商業里程碑付款。我們亦有資格獲得銷售的分級特許權使用費，視乎成功開發及監管批准與否而定。

概 要

於2025年12月，恩澤舒®已正式列入國家醫療保障局及人力資源社會保障部發佈的國家醫保藥品目錄，並自2026年1月1日起生效。此外，恩度®亦已成功完成國家醫保藥品目錄續約。

於2025年12月，我們的SIM0610已獲國家藥監局頒發的臨床試驗批准，我們計劃在局部晚期或轉移性實體瘤患者中對SIM0610進行評估。

無重大不利變動

於進行董事認為適當的充分盡職調查工作及經周詳審慎考慮後，董事確認，自2025年9月30日（即本文件附錄一所載會計師報告中我們綜合財務報表的最近期資產負債表日期）以來及直至本文件日期，我們的業務、財務狀況及經營業績並無重大不利變動。