

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，概不對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的任何損失承擔任何責任。



Simcere Pharmaceutical Group Limited

先聲藥業集團有限公司

(於香港註冊成立的有限公司)

(股份代號：2096)

截至二零二一年十二月三十一日止年度之 全年業績公告

業務摘要

本集團向創新轉型成效顯著，已成為以創新藥業務主導的製藥公司。截至2021年12月31日止年度，本集團創新藥收入約人民幣31.20億元，較去年同期增長約53.8%；創新藥收入佔同期總收入比重創歷史新高，達62.4%（2019、2020年度該比例分別為32.9%、45.1%）。

本集團的商業化成果喜人：自研創新藥先必新[®]銷售額強勢增長，帶動神經系統業務收入增長119.3%，至人民幣15.43億元。一款合作創新藥恩維達[®]於2021年11月成功獲批上市，帶來新的業務增長點。

本集團臨床團隊不斷加強，現正就16種潛在創新藥開展19項註冊性臨床研究。其中，注射用鹽酸曲拉西利已於2021年底遞交附條件上市申請並被納入優先審評；先必新舌下片III期關鍵性臨床試驗進展超預期，有望於2022年上半年完成全部入組計劃。

本集團高度重視並致力於創新藥研發，以臨床價值為導向，堅持差異化策略，在戰略聚焦的領域中不斷強化創新靶點佈局和產品組合。截至2021年12月31日止年度，本集團新增註冊性臨床試驗III期6項、II期2項、I期3項，獲藥物臨床試驗批准通知書12項，達成首例受試者入組11項。

財務摘要

截至2021年12月31日止年度，本集團錄得以下財務業績：

- 收入約人民幣50.00億元，較截至2020年12月31日止年度增長約10.9%；
- 研發費用約人民幣14.17億元，佔收入比例約28.3%，較截至2020年12月31日止年度增長約24.1%；
- 年內利潤約人民幣14.99億元，較截至2020年12月31日止年度增長約125.6%；
- 每股基本盈利約人民幣0.58元，較截至2020年12月31日止年度增長約107.1%。

先聲藥業集團有限公司(「本公司」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈本公司連同其附屬公司(統稱「本集團」)截至2021年12月31日止年度(「報告期間」)的合併財務業績，連同2020年同期的比較數字。報告期間的合併財務資料已經本公司審計委員會(「審計委員會」)審閱。

公司概覽

先聲藥業集團有限公司是一家創新與研發驅動的製藥公司，擁有研發、生產及專業化營銷能力。

本集團重點聚焦腫瘤、神經系統及自身免疫三大領域，同時積極前瞻性佈局未來有重大臨床需求的疾病領域。在三大領域內，本集團有五款創新藥獲批上市銷售(包括一款進口創新藥)。截至2021年12月31日，本集團有10餘種產品進入40多個政府機構或權威專業學會發佈的指南和路徑，超過40個產品被納入國家醫保藥品目錄。

本集團高度重視創新藥研發能力的構建，實現了從藥物發現、臨床前開發、臨床試驗、註冊全流程覆蓋，並建設有轉化醫學與創新藥物國家重點實驗室。本集團在上海、南京和波士頓均設立研發创新中心(另有北京创新中心籌建中)。本集團擁有創新藥研發管線近60項，現正就16種潛在創新藥開展19項註冊性臨床研究。截至2021年12月31日，本集團共有研發人員約950人。

本集團擁有覆蓋全國的營銷網絡和領先的商業化能力。隨著創新藥的不斷獲批上市，為保證商業化推廣速度和效率，提高產品覆蓋率，本集團持續加強培訓、提升營銷隊伍的專業化學術推廣能力。截至2021年12月31日，本集團共有銷售人員近4,000名，遍佈中國31個省、市及自治區，覆蓋全國超2,700家三級醫院，約17,000家其他醫院及醫療機構，以及超過200家大型的全國性或區域性連鎖藥店。

本集團建設符合國際標準的生產設施和質量管理體系，持續提升藥品生產能力。本集團投入使用的5個藥品生產基地，均通過了中國GMP認證(部分車間已通過了歐盟GMP認證或美國FDA檢查)。

本集團以自主研發及合作研發雙輪驅動，不斷發掘患者亟需且有巨大市場潛力的產品，力爭達成「讓患者早日用上更有效藥物」的企業使命。

主要產品

| | |
|----------|---|
| 神經系統領域產品 | 先必新 [®] (依達拉奉右莖醇注射用濃溶液) |
| 腫瘤領域產品 | 恩度 [®] (重組人血管內皮抑制素注射液) 恩維達 [®] (恩沃利單抗注射液) |
| 自身免疫領域產品 | 艾得辛 [®] (艾拉莫德片) 英太青 [®] (雙氯芬酸鈉緩釋膠囊／凝膠) 恩瑞舒 [®] (阿巴西普注射液) |
| 其他領域疾病 | 舒夫坦 [®] (瑞舒伐他汀鈣片) 再林 [®] (阿莫西林顆粒／分散片／膠囊) |

管理層討論及分析

行業回顧

中國患者基數巨大，亦存在大量未被滿足的臨床需求，使得醫藥市場近年來高速發展。2016年以來，中國藥品審評審批的提速、醫保目錄的不斷擴大以及資本市場的助力，進一步催生了創新藥研發呈井噴式發展。與此同時，跟隨式創新、熱門靶點重複研發、新藥臨床試驗同質化嚴重等現象普遍存在。2021年，監管部門出台了《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》，從審評源頭再一次向產業提出了差異化創新的剛性要求，指引創新藥企避免低水平重複，從實際需求出發，研發真正具有臨床創新價值的產品。無論是製藥企業還是創新生物科技公司，若希望真正體現出創新價值，還需要在註冊上市、商業化成功這兩個關鍵點上，進一步驗證自身的能力。中國創新藥的發展逐步進入2.0時代，創新企業在謀求高質量發展的道路中，必須要堅持以患者為中心，把握前瞻性的差異化方向，擁有專業成熟的創新藥研發、商業化能力，方可在競爭與合作中獲得優勢地位，促進企業可持續發展。

主要里程碑

截至2021年12月31日止年度，本集團在研藥物及業務營運方面取得多項進展，包括下列主要里程碑及成就：

- 2021年1月18日 注射用曲拉西利獲得中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)藥品審評中心(「CDE」)簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬用於預防小細胞肺癌患者因化療引起的骨髓抑制。2021年4月9日及2021年6月10日，該藥又分別獲得NMPA簽發的用於轉移性結直腸癌及三陰性乳腺癌適應症的兩項III期藥物臨床試驗批准通知書。
- 2021年2月9日 賽伐珠單抗獲NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，用於惡性實體瘤治療。
- 2021年2月16日 先必新[®](依達拉奉右莖醇注射用濃溶液)的III期TASTE臨床研究結果，於國際權威醫學期刊《STROKE》發表。
- 2021年3月18日 恩度[®](重組人血管內皮抑制素注射液)新適應症獲NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，用於開展恩度[®]腔內注射治療惡性胸腹腔積液的III期臨床研究。
- 2021年3月29日 本集團與Kazia Therapeutics公司簽署獨家許可協議，引進SIM0395 (PI3K/mTOR)在大中華地區所有適應症的開發和商業化權利。2021年12月6日，SIM0395獲NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬用於膠質母細胞瘤(GBM)，包括新診斷和復發的患者。
- 2021年4月12日 SIM0307 (AQP4)獲得NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬用於治療急性重症缺血性卒中伴發腦水腫。
- 2021年6月17日 甲磺酸侖伐替尼膠囊獲NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，用於恩沃利單抗聯合侖伐替尼治療晚期實體瘤的多中心、Ib/II期臨床試驗。2021年9月2日，該產品又獲得可用於子宮內膜癌的臨床試驗批准通知書。

- 2021年6月29日 本集團與Vivoryon Therapeutics公司簽訂協議，建立戰略區域許可合作夥伴關係，以在大中華區進行兩款靶向神經毒性澱粉樣蛋白N3pE (pGlu-A β)治療藥物SIM0408 (QPCT)和SIM0409 (A β)的開發及商業化，擬用於阿爾茨海默病的治療。
- 2021年7月29日 賽伐珠單抗聯合恩沃利單抗聯合／不聯合化療在晚期實體瘤患者中的有效性和安全性的開放、多隊列、多中心II期臨床研究，獲NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書。
- 2021年11月17日 本集團與中國科學院上海藥物研究所(「上海藥物所」)等訂立技術轉讓合同，獲得抗新型冠狀病毒(「SARS-CoV-2」)候選藥物SIM0417(3CL)系列在全球開發、生產及商業化的獨家權利。
- 2021年11月25日 本集團與思路迪(北京)醫藥科技有限公司(「思路迪(北京)醫藥」)及江蘇康寧杰瑞生物製藥有限公司(「江蘇康寧杰瑞」)合作的重組人源化PD-L1單域抗體Fc融合蛋白注射液恩維達[®](恩沃利單抗注射液)獲NMPA附條件批准在中國上市。
- 2021年11月29日 注射用鹽酸曲拉西利的境外生產藥品註冊上市許可申請獲NMPA受理，擬在接受含鉑類藥物聯合依托泊苷方案的廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者中預防性使用，以降低化療引起的骨髓抑制的發生率。2021年12月22日，CDE正式將注射用鹽酸曲拉西利納入優先審評品種。
- 2021年12月6日 本集團自主研發的人源化抗腫瘤壞死因子2型受體(TNFR2)單克隆抗體SIM0235獲NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬用於開展復發或難治性晚期實體瘤和皮膚T細胞淋巴瘤(CTCL)的臨床試驗。
- 2021年12月15日 本集團與丹麥生物技術公司Avilex Pharma ApS(「Avilex」)宣佈就候選藥物SIM0419 (PSD-95)在大中華地區對所有適應症的開發、生產和商業化。SIM0419是一款二聚肽類候選藥物，可用於治療急性缺血性腦卒中(AIS)及蛛網膜下腔出血(SAH)等多種神經系統疾病。
- 2021年12月27日 本集團自主研發的口服透腦選擇性雌激素受體下調劑(SERD)抑制劑SIM0270獲NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬開展用於ER陽性，HER-2陰性乳腺癌治療的臨床試驗。

於報告期後至本公告發佈日期，本集團又達成以下里程碑：

- 2022年1月29日 SIM0235(TNFR2)新藥新藥臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品監督管理局(FDA)批准，擬用於開展晚期實體瘤和皮膚T細胞淋巴瘤(CTCL)的臨床試驗。
- 2022年2月23日 注射用鹽酸曲拉西利在接受卡鉑聯合依托泊苷或拓撲替康治療的廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者中的安全性、有效性和藥代動力學特徵的隨機雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研究(研究代號：TRACES)達到主要療效終點。
- 2022年2月24日 SIM0408(QPCT)獲NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬用於阿爾茨海默病導致的輕度認知障礙(MCI)或輕度癡呆的治療。
- 2022年3月18日 本集團與凌科藥業(杭州)有限公司簽署合作協議，獲得一款選擇性JAK1抑制劑在中國境內針對類風濕關節炎和強直性脊柱炎適應症的獨家商業化權益。
- 2022年3月21日 本集團自主研發的抗腫瘤口服蛋白精氨酸甲基轉移酶5(PRMT5)抑制劑SIM0272獲得NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬用於開展晚期惡性腫瘤治療的臨床試驗。

有關上述各項的詳情，請參閱本公告下文及(倘適用)本公司過往於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)及本公司網站刊登的公告。

收入

截至2021年12月31日止年度，本集團收入約人民幣50.00億元。其中創新藥收入已成為本集團主要收入來源，約人民幣31.20億元，較2020年同期創新藥收入人民幣20.29億元增長約53.8%，增速強勁。創新藥收入佔同期總收入比重亦創歷史新高，達62.4%(2019和2020年度該比例分別為32.9%和45.1%)。

本集團的主要收入集中在既定戰略專注的腫瘤、神經系統和自身免疫三大領域，收入來源於藥品銷售和推廣服務。2021年總收入上升主要是由於創新藥先必新[®]（依達拉奉右莖醇注射用濃溶液）帶來的收入快速增長。

神經系統領域產品

主要產品為先必新[®]。截至2021年12月31日止年度，來自神經系統領域產品組合的藥品銷售收入達約人民幣15.43億元，佔本集團總收入約30.9%。此外，本集團還有部分收入來源於推廣服務。

先必新[®]（依達拉奉右莖醇注射用濃溶液）

是本集團研發的具有自主知識產權的一類創新藥，於2020年7月在中國獲批上市。根據弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司（「弗若斯特沙利文」）的資料，其為2015年以來全球唯一獲批銷售的腦卒中治療藥物。

- 2021年2月16日，先必新[®] III期TASTE臨床研究結果於國際權威醫學期刊《STROKE》發表。該試驗總計納入約1,200例急性缺血性腦卒中患者，在中國48家臨床中心完成，與單方依達拉奉注射液進行隨機、雙盲、陽性對照、頭對頭比較，數據結果顯示先必新[®]具有療效優勢且安全性相當。
- 2021年3月1日，新版國家醫保藥品目錄正式實施。先必新[®]已於2020年12月28日被納入該目錄。
- 2021年8月27日，先必新[®]獲《急性腦梗死缺血半暗帶臨床評估和治療中國專家共識》推薦。推薦內容為：依達拉奉右莖醇通過多靶點阻斷腦缺血級聯反應，對缺血半暗帶的保護作用，值得進一步臨床探索（II級推薦，B級證據）。
- 2021年9月，先必新[®] 2項研究入選歐洲卒中大會(ESOC)：大動脈粥樣硬化(LAA)型缺血性腦卒中患者中，使用依達拉奉右莖醇相較於依達拉奉能獲得更好的功能結局；在大鼠全腦缺血模型，依達拉奉右莖醇注射用濃溶液顯示出神經保護作用。
- 2021年9月，美國心臟協會(AHA)高血壓理事會科學會議上一則研究表明，在有高血壓病史的患者中，使用依達拉奉右莖醇相較於依達拉奉能獲得更好的功能結局。
- 2021年10月，第25屆世界神經病學大會(WCN)的一項研究結果表明，依達拉奉右莖醇聯合阿替普酶治療急性缺血性腦卒中(AIS)療效確切，能有效改善神經功能，抑制出血轉化，降低細胞因子水平。

- 2022年3月18日，評價先必新聯合再灌注治療AIS患者的療效和安全性研究(TASTE II)研究實現首例受試者入組。該研究由首都醫科大學附屬北京醫院王擁軍教授牽頭發起，計劃入組數超1,362例。

腫瘤領域產品

主要產品包含恩度[®](重組人血管內皮抑制素注射液)等。截至2021年12月31日止年度，來自腫瘤領域產品組合的藥品銷售收入達約人民幣12.00億元，佔本集團總收入約24.0%。此外，本集團還有部分收入來源於推廣服務。

恩度[®](重組人血管內皮抑制素注射液)

是中國第一個抗血管生成靶向藥及國內外唯一獲准銷售的內皮抑制素。恩度[®]自2017年起被納入國家醫保藥品目錄，被國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」)、中華醫學會及中國臨床腫瘤學會(「**CSCO**」)發佈的多項腫瘤臨床實踐指南推薦為晚期非小細胞肺癌患者的一線治療藥物。2020年9月，CSCO抗腫瘤藥物安全管理專家委員會、血管靶向治療專家委員會在《臨床腫瘤學雜誌》發表《重組人血管內皮抑制素治療惡性漿膜腔積液臨床應用專家共識》，根據相關轉化研究、臨床試驗及真實世界研究，該共識旨在指導臨床合理應用恩度[®]治療惡性漿膜腔積液(含惡性胸腔積液、惡性腹腔積液和惡性心包積液)。

- 2021年3月18日，恩度[®]用於新適應症惡性胸腹腔積液的III期臨床試驗獲NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，即恩度[®]聯合順鉑對比安慰劑聯合順鉑腔內注射治療惡性胸腹腔積液的隨機、對照、雙盲的多中心III期臨床研究(COREMAP研究)。2021年7月28日，該臨床試驗完成首例受試者入組。
- 2021年4月，《CSCO鼻咽癌診療指南》首次將抗血管生成治療納入復發轉移性鼻咽癌的一線治療方案推薦，重組人血管內皮抑制素是其中唯一推薦的抗血管生成藥物。
- 2021年6月，第57屆美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上以在線摘要形式發表有關恩度[®]的4項重要研究結果，包括聯合納武利尤單抗單抗治療非小細胞肺癌、聯合放療治療鼻咽癌、聯合化療治療黑色素瘤等。

- 2021年9月，重組人血管內皮抑制素9項研究入選第24屆全國臨床腫瘤學大會暨2021年CSCO學術年會，1項入選歐洲腫瘤內科學會(ESMO)，展示了重組人血管內皮抑制素在非小細胞肺癌、小細胞肺癌、黑色素瘤、宮頸癌等瘤種中的抗腫瘤療效。

恩維達®(恩沃利單抗注射液)

是重組人源化抗PD-L1單域抗體Fc融合蛋白注射液。恩維達®是全球首個上市的通過皮下注射給藥的PD-(L)1抗體，其獨特的注射給藥方式區別於目前已上市的其他PD-(L)1產品，具有給藥時間短、安全性良好等差異化優勢。本集團於2020年3月30日與思路迪(北京)醫藥及江蘇康寧杰瑞就恩沃利單抗簽訂了一份三方合作協議。上述協議為本集團提供了恩沃利單抗於中國大陸所有腫瘤適應症的獨家市場推廣權及對外許可或轉讓下的優先受讓權。

- 2021年5月，恩沃利單抗全球首個I期臨床研究結果公佈，該項I期研究表明，皮下注射恩沃利單抗是一種有效的給藥途徑，且耐受性良好，在廣泛的劑量和方案下，對有響應的晚期實體腫瘤患者具有持久的抗腫瘤活性。
- 2021年6月，國內多中心的II期臨床試驗在線發表，作為全球首個進入臨床開發的PD-L1納米抗體，恩沃利單抗在II期臨床研究中顯示出對MSI-H/dMMR晚期實體瘤的良好療效和安全性。經BIRC評估，全部患者的客觀緩解率(ORR)達42.7%。
- 2021年7月29日，賽伐珠單抗聯合恩沃利單抗聯合／不聯合化療在晚期實體瘤患者中的有效性和安全性的多隊列、多中心II期臨床試驗獲得NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書。
- 2021年11月25日，恩維達®獲NMPA附條件批准在中國上市，適用於不可切除或轉移性微衛星高度不穩定(MSI-H)或錯配修復基因缺陷型(dMMR)的成人晚期實體瘤患者的治療，包括既往經過氟尿嘧啶類、奧沙利鉑和伊立替康治療後出現疾病進展的晚期結直腸癌患者以及既往治療後出現疾病進展且無滿意替代治療方案的其他晚期實體瘤患者。

自身免疫領域產品

主要產品包含艾得辛[®](艾拉莫德片)、英太青[®](雙氯芬酸鈉緩釋膠囊／凝膠)和恩瑞舒[®](阿巴西普注射液)等。截至2021年12月31日止年度，來自自身免疫領域產品組合的藥品銷售收入達約人民幣8.92億元，佔本集團總收入約17.8%。此外，本集團還有部分收入來源於推廣服務。

艾得辛[®](艾拉莫德片)

是全球首個獲批上市的艾拉莫德藥物和國內唯一獲批上市的艾拉莫德藥物，是近十年唯一上市的中國自主研發的小分子DMARD。艾得辛[®]自2017年起被納入國家醫保藥品目錄。中國國家衛健委、中華醫學會、亞太風濕病學聯盟協會及日本厚生勞動省發佈的許多臨床實踐指南及路徑推薦，均已建議將艾拉莫德作為治療活動性類風濕關節炎的主要治療藥物。目前，本集團也在積極進行該產品在乾燥綜合徵的新適應症拓展。2020年4月，艾得辛[®]進入中國醫師協會風濕免疫科醫師分會制訂的《原發性乾燥綜合徵診療規範》。

- 2021年3月，艾得辛[®]IV期前瞻性真實世界研究結果於《柳葉刀》子刊*The Lancet Regional Health-Western Pacific*在線發表。該項研究入組人數達1,759例，彌補了國內大樣本IGU證據的空缺，為臨床安全合理用藥提供了新的指導依據。
- 2021年4月28日，艾得辛[®]治療活動性原發性乾燥綜合徵II期臨床研究的首例受試者入組。
- 2021年6月，艾得辛[®]有2項重要研究入選歐洲抗風濕病聯盟(EULAR)年會壁報展示。
- 2021年11月，在美國風濕病學會(ACR)大會上，艾拉莫德用於活動期脊柱關節炎的一項研究入選，該研究表明艾拉莫德能明顯減輕活動期SpA患者的症狀，總體安全性和耐受性良好。

其他產品

其他領域產品主要產品包含舒夫坦[®](瑞舒伐他汀鈣片)和再林[®](阿莫西林顆粒／分散片／膠囊)等。截至2021年12月31日止年度，來自上述領域藥物組合的藥品銷售收入達約人民幣9.58億元，佔本集團總收入約19.2%。此外，本集團還有部分收入來源於推廣服務。

研發

本集團高度重視並致力於創新藥研發，逐年持續加大研發投入。截至2021年12月31日止年度，研發費用投入達約人民幣14.17億元，佔收入比例約28.3%（2019年和2020年本集團研發費用佔比分別為14.2%和25.3%），研發費用投入較2020年同期增加人民幣約2.75億元，增幅24.1%。

本集團的研發戰略重點聚焦於三大優勢治療領域，即腫瘤、神經系統和自身免疫，同時前瞻性佈局未來有重大影響力的疾病領域。開發產品同時涵蓋小分子化學藥物和大分子生物製劑。本集團高度重視創新藥研發能力的構建，在上海、南京和波士頓設有研發創新中心（北京創新中心籌建中），截至2021年12月31日，本集團共有研發人員約950人（含博士約120人，碩士約480人），其中臨床研究團隊迅速壯大至約300人。本集團的藥物研發實現了從藥物發現、臨床前開發、臨床試驗、註冊全流程覆蓋，並建設有轉化醫學與創新藥物國家重點實驗室。

截至本公告發佈日期，本集團擁有創新藥研發管線項目近60項，處於臨床階段的創新藥管線19項，其中III期臨床試驗7項、II期臨床試驗5項、I期臨床試驗7項。

截至2021年12月31日止年度，新增III期臨床試驗6項，為注射用鹽酸曲拉西利（小細胞肺癌、結直腸癌、三陰性乳腺癌）、賽伐珠單抗（卵巢癌）、恩度[®]新適應症（胸腹腔積液）、SIM0395（膠質母細胞瘤）；新增II期臨床試驗研究2項，為注射用多西他賽聚合物膠束（實體瘤）、賽伐珠單抗聯合恩沃利單抗（實體瘤）；新增I期臨床試驗3項，分別為SIM0307（腦卒中伴發腦水腫）、SIM0235（實體瘤）和SIM0270（乳腺癌）；新增自研候選分子PCC達成7個。

截至2021年12月31日止年度，達成首例受試者入組(FPI)共11項，分別為SIM0201（1月5日，實體瘤）、SIM0295（1月11日，痛風伴高尿酸血症）、SIM0335（3月30日，銀屑病）、艾得辛[®]新適應症（4月28日，乾燥綜合徵）、曲拉西利（5月25日，小細胞肺癌）、賽伐珠單抗（6月11日，卵巢癌）、先必新舌下片（6月28日，急性缺血性腦卒中）、恩度[®]新適應症（7月28日，胸腹腔積液）、曲拉西利（9月24日，轉移性結直腸癌）、SIM0307（12月8日，腦水腫）、恩沃利單抗+賽伐珠單抗（12月22日，實體瘤）。

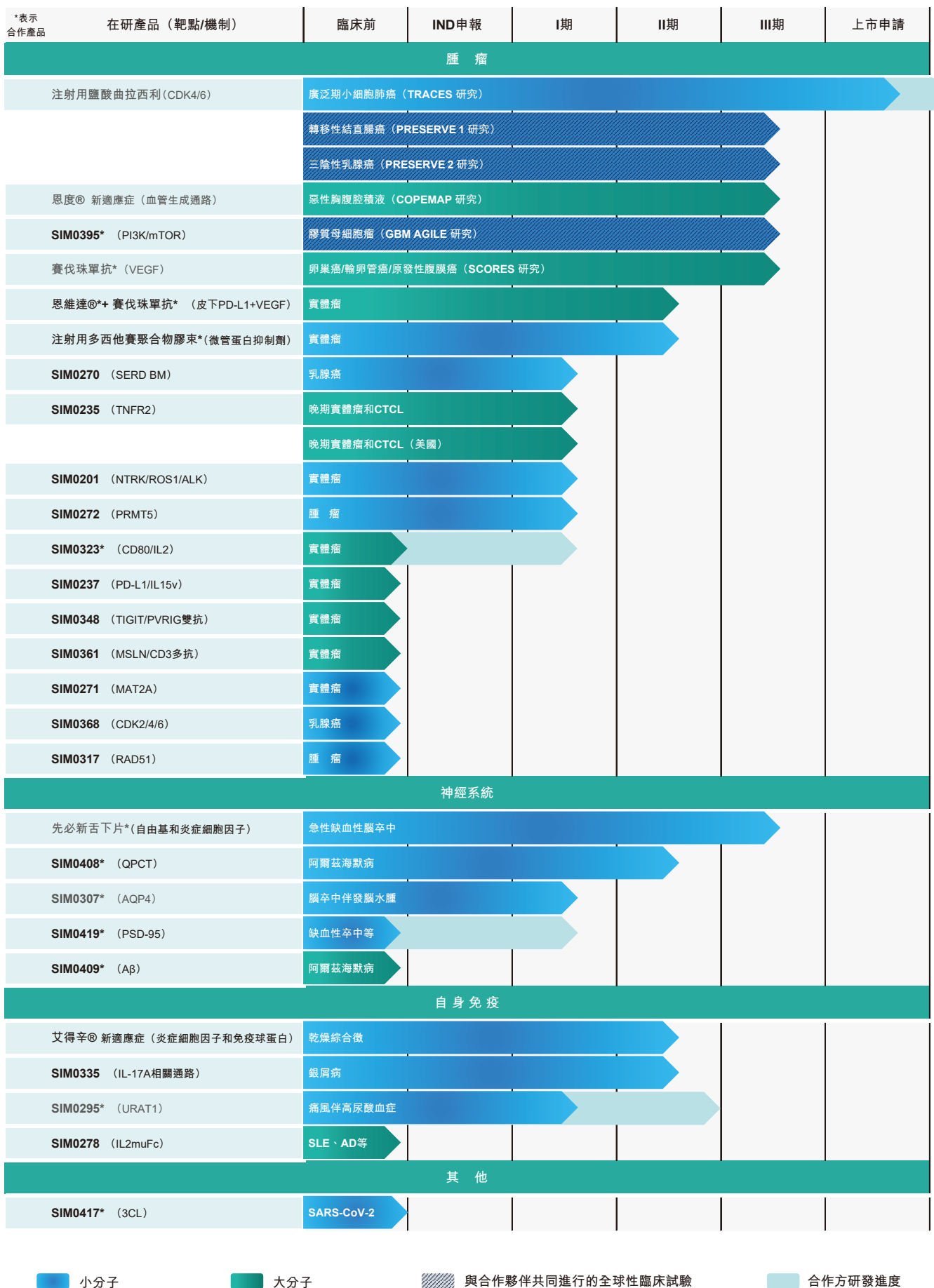


圖 截至本公告日期本集團主要在研創新藥及開發情況

本集團同時十分重視推動知識產權保護。截至2021年12月31日止年度，本集團新增專利申請223項(包含境內外未公開專利申請)，其中發明專利申請210項、實用新型專利申請10項和外觀設計專利申請3項。截至2021年12月31日，本集團已累計獲得發明專利授權199項、實用新型專利授權80項和外觀設計專利授權20項。

截至2021年12月31日止年度，本集團獲得7項仿製藥批件，包括塞來昔布膠囊(0.2g)、嗎替麥考酚酯膠囊(0.25g)、硝苯地平控釋片(30mg)、注射用鹽酸苯達莫司汀(25mg)、注射用鹽酸苯達莫司汀(100mg)、甲磺酸侖伐替尼膠囊(4mg)、阿莫西林克拉維酸鉀片(0.625g)。同時獲批一致性評價申請5項，包括注射用硼替佐米(1.0mg)、注射用硼替佐米(3.5mg)、注射用培美曲塞二鈉(0.1g)、注射用培美曲塞二鈉(0.5g)、注射用奈達鉑(10mg)。

處於NDA階段的候選藥物

注射用鹽酸曲拉西利(Trilaciclib) 一種高效、選擇性、可逆的細胞週期蛋白依賴性激酶4和6 (CDK4/6)抑制劑。這一First-in-class創新藥可通過短暫的阻滯骨髓中造血幹細胞和祖細胞於細胞週期的G1期，從而保護骨髓細胞免受細胞毒性化療的損害。2020年8月，本集團與G1 Therapeutics訂立獨家許可協議，以在大中華區進行注射用鹽酸曲拉西利的開發及商業化。2021年2月13日，該產品獲美國FDA批准上市，適應症為：在接受含鉑聯合依托泊苷方案或含拓撲替康方案治療的小細胞肺癌患者中預防性使用，以降低化療引起的骨髓抑制的發生率。

- 2021年1月18日，注射用鹽酸曲拉西利獲得NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，以開展用於小細胞肺癌患者的III期臨床試驗。2021年5月25日，該試驗完成首例受試者入組。
- 2021年3月23日，注射用鹽酸曲拉西利獲美國國立綜合癌症網絡(「NCCN」)指南推薦。
- 2021年4月9日，本集團獲得NMPA簽發的該藥用於轉移性結直腸癌(「mCRC」)的一項III期藥物臨床試驗批准通知書，並加入曲拉西利用於接受FOLFOXIRI／貝伐珠單抗治療的mCRC的國際多中心藥物III期臨床試驗(PRESERVE1研究)。2021年9月24日，本集團達成該試驗在中國的首例受試者入組。
- 2021年6月2日，該產品於海南自由貿易港博鰲樂城國際醫療旅遊先行區內開出國內首例處方，並開展真實世界研究(Trila-CN-RWS-001研究)。截至2021年12月，該研究已完成全部30例入組。

- 2021年6月10日，本集團獲得NMPA簽發的該藥用於三陰性乳腺癌的一項III期藥物臨床試驗批准通知書，並加入曲拉西利用於吉西他濱和卡鉑治療三陰性乳腺癌的國際多中心藥物III期臨床試驗(PRESERVE2研究)。2022年1月7日，本集團達成該試驗在中國的首例受試者入組。
- 2021年11月29日，NMPA受理注射用鹽酸曲拉西利的境外生產藥品註冊上市許可申請(NDA)。2021年12月22日，NMPA藥品審評中心(「CDE」)將該產品納入優先審評品種。
- 2022年2月23日，注射用鹽酸曲拉西利在接受卡鉑聯合依托泊苷或拓撲替康治療的廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者中的安全性、有效性和藥代動力學特徵的隨機雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研究(研究代號：TRACES)達到主要療效終點。基於頂線數據的評估，相對於安慰劑組，注射用鹽酸曲拉西利顯著降低了第1週期嚴重中性粒細胞減少的持續時間(DSN)。相關研究結果未來將在學術會議上予以公佈。

處於臨床階段的候選藥物

先必新舌下片 是依達拉奉和右莖醇兩種活性成分組成的固體製劑，並通過舌下給藥發揮抗炎、抗自由基及保護血腦屏障等藥效，從而減輕腦卒中引發的腦細胞損傷。先必新舌下片有望與依達拉奉右莖醇注射用濃溶液組成序貫療法，利於患者獲得及時和完整療程。同時，舌下片不受醫療場所條件和患者依從性限制，也更適於拓展其他慢性中樞神經系統疾病適應症。

- 2020年12月該產品獲得CDE同意，可由I期臨床試驗後直接開展III期臨床研究。2021年6月28日，先必新舌下片治療急性缺血性腦卒中III期臨床研究完成首例受試者入組。截至2021年12月31日，該臨床研究達成受試者入組519例，並計劃於2022年上半年完成中期分析，實現全部受試者招募及數據鎖庫。

SIM0395(Paxalisib) 是一款可透過血腦屏障的PI3K/mTOR通路抑制劑。一項II期臨床研究顯示，Paxalisib在MGMT非甲基化的膠質母細胞瘤患者中展現出令人鼓舞的臨床療效信號。2018年Paxalisib被美國FDA授予GBM孤兒藥認定，2020年獲美國FDA快速通道認定、彌漫性內生型橋腦膠質瘤(DIPG)罕見兒童疾病和孤兒藥認定。2021年3月，本集團與Kazia簽署獨家許可協議，引進SIM0395在大中華地區所有適應症的開發和商業化權益。目前合作方Kazia正在開展國際多中心膠質母細胞瘤關鍵臨床試驗(GBM AGILE研究)。

- 2021年12月6日，SIM0395獲得NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬用於膠質母細胞瘤(GBM)，包括新診斷和復發的患者。

賽伐珠單抗 是新一代重組人源化抗血管內皮生長因子(抗VEGF)單克隆抗體，臨床前研究顯示，在多個腫瘤模型中賽伐珠單抗比同劑量下的貝伐珠單抗具有更強的抑瘤效果。在中國已經開展的治療卵巢癌I期臨床試驗中初步展示其安全性和療效信號。

- 2021年2月9日，賽伐珠單抗獲NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬開展用於惡性實體瘤治療的III期臨床研究。
- 2021年6月11日，賽伐珠單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療在含鉑化療方案治療失敗的復發性上皮卵巢癌、輸卵管癌和原發性腹膜癌患者的III期臨床試驗(SCORES研究)達成首例受試者入組。
- 2021年7月29日，賽伐珠單抗聯合恩沃利單抗聯合／不聯合化療在晚期實體瘤患者中的有效性和安全性的多隊列、多中心II期臨床試驗獲得NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書。

注射用多西他賽膠束聚合物 以兩親性生物兼容性可降解材料聚乙二醇單甲醚聚乳酸嵌段聚合物(mPEG-PDLLA)作為多西他賽的增溶載體，旨在降低多西他賽注射液的過敏性、血液毒性，方便臨床使用。2020年9月，本集團與蘇州海特比奧生物技術有限公司就該產品達成全球合作。

- 2021年10月28日，注射用多西他賽膠束聚合物用於實體瘤在中國開啟II期臨床試驗研究。

SIM0270 是一款本集團自主研發的具有透過血腦屏障特性的第二代口服選擇性雌激素受體下調劑(SERD)抑制劑。SIM0270在體內模型上的藥效顯著優於目前全球唯一上市的SERD類肌肉注射用氟維司群，與臨床試驗階段領先的化合物藥效相當，且體現了顯著優於競爭化合物的腦血比，並在乳腺癌腦原位模型上顯示了遠優於氟維司群的抑瘤藥療，且有望用於治療乳腺癌腦轉移。

- 2021年12月27日，SIM0270 (SCR-6852膠囊) 已獲得NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬開展用於ER陽性，HER-2陰性乳腺癌治療的臨床試驗。

SIM0235 是一款本集團自主研發的腫瘤免疫全新靶點、人免疫球蛋白G1(IgG1)型人源化抗腫瘤壞死因子2型受體(TNFR2)單克隆抗體，臨床前藥效模型展現出顯著的單藥藥效以及同PD-1聯用的潛力和優越的安全性。SIM0235能夠特異性識別表達在細胞表面的TNFR2，通過抗體依賴性細胞介導的細胞毒作用(ADCC)、抗體依賴性細胞介導的吞噬作用(ADCP)等在內的Fc端功能，對高表達TNFR2的調節性T細胞(Treg)、骨髓來源抑制細胞(MDSC)等免疫抑制細胞發揮殺傷作用，同時還可以通過阻斷內源性腫瘤壞死因子(TNF)對TNFR2的激活作用，抑制TNFR2介導的免疫抑制功能及相關TNFR2+免疫抑制細胞Treg和MDSC的增殖，增強機體對腫瘤的殺傷免疫反應，發揮抗腫瘤作用。此外，SIM0235還能夠特異性識別表達在腫瘤細胞表面的TNFR2，通過抗體Fc端介導的效應功能直接殺傷高表達TNFR2的腫瘤細胞。

- 2021年12月6日，SIM0235 (SIM1811-03注射液) 獲得NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書。2022年3月16日，SIM0235中國I期臨床試驗完成首例受試者入組。
- 2022年1月29日，該藥新藥臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品監督管理局(FDA)批准，擬用於開展晚期實體瘤和皮膚T細胞淋巴瘤(CTCL)的臨床試驗。

SIM0307 是基於諾貝爾獎成果水通道學說開發出一種水通道蛋白4 (AQP4)抑制劑，作為腦水腫領域全新作用機制的小分子First-in-class (首創)新藥，擬用於治療急性重症缺血性腦卒中伴發腦水腫。本集團於2019年10月與Aeromics, Inc.簽訂了一份許可協議，根據該協議，本集團就SIM0307在大中華區自費進行的研究、開發、生產及商業化獲得了專有及可再許可的許可證。

- 2021年4月12日，SIM0307獲得NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，並於中國開展I期臨床實驗研究。2021年12月8日，該研究達成首例受試者入組。

SIM0408 是一種靶向谷氨醯胺醯基環化酶(QPCT)口服小分子抑制劑。通過抑制QPCT從而防止毒性N3pE澱粉蛋白的形成，SIM0408可在疾病早期發揮作用，進而可能預防神經元的損傷。

- 2021年6月29日，本公司與Vivoryon Therapeutics N.V. (「**Vivoryon**」) 建立戰略區域許可合作夥伴關係，以在大中華區進行SIM0408等藥物的開發及商業化。目前合作方在治療早期阿爾茲海默症的全球臨床研發已進行到臨床II期，在歐洲和美國分別進入IIb期 (VIVIAD研究) 和IIa/b期 (VIVA-MIND研究)。
- 2021年12月20日，FDA已授予該候選藥物「快速通道(Fast Track)」資格認定。
- 2022年2月24日，SIM0408 (鹽酸PQ912片) 已獲得NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬用於阿爾茨海默病(AD)導致的輕度認知障礙(MCI)或輕度癡呆的治療，並支持於中國開展I期和II期臨床試驗。

SIM0335 是本集團自主研發的一種創新小分子藥物，也是全球首款調控脂肪酸代謝作用於IL-17A相關通路的國家一類候選新藥，旨在通過外用方式治療輕度至中度的斑塊狀銀屑病患者。

- 2021年3月30日，SIM0335達成I期臨床首例受試者入組。I期臨床結果顯示系統暴露低，預期全身性安全風險小。
- 2022年3月16日，SIM0335的IIa期臨床試驗獲倫理批件，於中國啟動相關受試者招募。

SIM0272 是本集團自研的一種PRMT5抑制劑，具有PRMT5高抑制活性和高選擇性。PRMT5在肺癌、乳腺癌、胃癌、結直腸癌、卵巢癌、白血病和淋巴瘤等多種癌症中過度表達，並與多數的癌症進展和預後差相關。臨床前藥代動力學研究顯示，SIM0272傾向於分佈在腫瘤內，腫瘤內藥物濃度與血漿藥物比值為其他在研PRMT5抑制劑的10倍左右，在體外展現出對多種血液瘤和實體瘤細胞的增殖抑制活性，有潛力在抑制腫瘤的同時大幅降低血漿暴露量及靶點相關的血液毒性副反應。

- 2022年3月21日，SIM0272獲得NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬用於開展晚期惡性腫瘤的臨床試驗。

臨床前候選藥物節選

SIM0417 2021年11月17日，本集團與上海藥物所等訂立技術轉讓合同，據此，本集團獲得抗SARS-CoV-2候選藥物SIM0417系列在全球開發、生產及商業化的獨家權利。

SIM0417 (SD8432) 針對SARS-CoV-2病毒複製必須的關鍵蛋白酶3CL，在臨床前研究中，SIM0417良好的安全性、體內藥代動力學特性和廣譜抗病毒活性：(1)安全藥理、14天重複給藥毒性(GLP)毒理和遺傳毒性均未發現任何藥物毒性反應。(2)肺組織暴露高，具有更低的人血漿蛋白結合率。(3)對多種新冠變異株，包括野生型、德爾塔株和奧密克戎株均表現良好的抗病毒活性，能抑制肺部、腦組織中病毒複製，保護由病毒感染引起的組織損傷。相關研究成果將於未來學術期刊或會議發表。

截至本公告發佈日期，本集團正就現有研究數據是否支持擬開展的臨床試驗以及後續臨床研究實施方案，與監管部門及臨床研究者展開積極溝通並有效推進。

SIM0323 是本集團與GI Innovation公司合作開發的一款First-in-class CD80/IL-2雙功能融合蛋白，臨床前藥效模型展現出顯著的單藥療效以及同PD-1、化療藥物等聯用的潛力。

- 2021年4月21日和2021年6月10日，合作方分別獲得韓國食品藥品管理局和美國FDA臨床試驗的批准，開展該藥的I/II期臨床試驗研究。
- 2021年7月28日，本集團向CDE遞交該藥的pre-IND。

SIM0278 是一種高生物利用度的Treg偏好型IL2融合蛋白。臨床前研究發現，SIM0278能夠更好的針對Teff/NK細胞的活化功能，更大的Treg/Teff治療窗口，優異的PK、PD和安全性(猴)，可開發皮下注射劑型，預期患者依從性好，是Treg-Centric策略的重要基石候選藥物。

SIM0419 是本集團與丹麥生物技術公司Avilex合作的一款擬用於治療(AIS)及蛛網膜下腔出血(SAH)等多種神經系統疾病的二聚肽類候選藥物(AVLX-144)，作用靶點為PSD-95。PSD-95可通過與谷氨酸受體亞型之一的N-甲基-D-天冬氨酸(NMDA)受體和神經元一氧化氮合酶(nNOS)形成複合體，誘導產生神經興奮性毒性物質，損傷神經元。而SIM0419作為PSD-95的二聚體抑制劑，可同時與PSD-95中的兩個PDZ域結合，阻斷PSD-95與NMDA及nNOS的相互作用。其分子結構經過優化，具有更高親和力、更高的穩定性和更強的神經保護活性。

- 合作方已於2021年5月在海外完成該分子評估安全性和耐受性的I期研究，即將進入II期臨床研究。

SIM0348 是本集團自研的一種更強啟動T/NK細胞的TIGIT雙抗，同時靶向TIGIT和靶點PVRIG調節的免疫抑制信號，增強CD8+T細胞共刺激信號，擁有優化的Fc功能，高效殺傷TIGIT+Treg細胞。臨床前研究顯示，SIM0348能有效促進NK細胞對人結直腸癌細胞的殺傷，同時可顯著增強抗原特異性CD8+T細胞的IFN- γ 因數的釋放，其單藥體外活性和藥效顯著優於Tiragolumab，實現了1+1>2的效果，並擁有更加優異的PD-(L)1協同作用。

SIM0317 是本集團自研的一種RAD-51抑制劑。RAD51是一種通過同源重組來修復DNA雙鏈斷裂的酶，在正常組織中低表達或不表達，而在某些癌細胞中高表達，下調RAD51可降低腫瘤細胞的DNA損傷修復能力，從而提高腫瘤治療的療效。SIM0317作為新一代RAD51抑制劑，在體外對人淋巴瘤Daudi細胞具有顯著的特異性抗增殖能力，與化療藥物或DDR靶向藥物聯合應用時，在淋巴瘤和實體瘤細胞系中產生協同抗癌反應。

SIM0361 是本集團基於自主開發的CD3多特異性抗體平台SMART，研發一種靶向MSLN的CD3多特異性抗體。間皮素(MSLN)是一種在多種惡性腫瘤細胞表面過表達的糖蛋白，是急性髓系白血病(AML)等血液瘤和間皮瘤、膽管癌、卵巢癌、胰腺癌、肺癌、乳腺癌、胃癌等多種實體瘤的潛在治療靶點。SIM0361能夠同時靶向MSLN遠膜端和近膜端，更有利於免疫突觸的形成和T細胞對腫瘤細胞的殺傷作用，在體外細胞殺傷實驗和體內藥效實驗中，都顯著優於單獨靶向遠膜端的陽性對照抗體。同時，SIM0361採用了低親和力CD3端的設計以降低Treg的啟動和T細胞耗竭，增強其在實體瘤腫瘤微環境中的抗腫瘤效果。

SIM0271 是本集團自主研發的MAT2A抑制劑，顯著提高了靶點選擇性，且在多種實體瘤細胞中展現出更好的增殖抑制活性，同時在體內模型中也顯示出了更優的腫瘤抑制率。此外，得益於選擇性的提升，在臨床前多物種安全性實驗中，SIM0271耐受良好，即使在高劑量條件下也未觀察到動物體內膽紅素水準升高。

SIM0368 是本集團自主研發的針對CDK2/4/6的高活性抑制劑，不僅對CDK4/6耐藥的細胞株顯示出高抑制活性，而且對多種乳腺癌腫瘤細胞株，包括HR陽性和三陰性乳腺癌細胞系也體現了較高的抑制活性。體內藥效研究顯示，同等劑量下在OVCAR3 SIM0368與CDK4/6敏感的MCF7異種移植瘤小鼠模型中，較其他在研CDK2/4/6抑制劑均有更佳或相當的腫瘤生長抑制作用。

COVID-19的影響

2020年初，為了控制COVID-19的傳播，中國政府採取了若干緊急措施，包括延長農曆新年假期、實施旅行禁令、封鎖部分道路以及暫停工廠及企業的運營等。截至本公告日期，中國政府已極大放寬這些緊急措施。然而，中國多個城市的COVID-19病例(包括COVID-19德爾塔和奧米克戎變種病例)持續增加，有已恢復若干措施來控制COVID-19疫情，包括實施旅行限制等。

即使在此等情況下，本集團預期COVID-19疫情不會對其業務營運及財務狀況造成重大影響，主要由於(i)自2020年4月以來，中國醫療機構的就診量逐步恢復到疫情前水平，市場對本公司產品的需求得以提升；以及(ii)疫情對本集團的研發管線及生產計劃沒有產生延遲效應。因此，本集團的資金流動性以及營運資金的充足性可以滿足公司的運營需求及資本承諾。

為降低辦公室員工因COVID-19導致的交叉感染風險，本集團採取嚴格的疾病預防計劃。本集團採取的措施(其中)包括：要求工作時間內均佩戴口罩、每日消毒工作場所兩次、在辦公室安裝醫用級空氣淨化過濾器、每日為僱員測體溫兩次，並在發生疫情時安排居家辦公安排。

本集團將密切關注COVID-19疫情(包括COVID-19新變種導致的後續爆發，如有)的發展，對其影響作進一步評估，在疫情期間遵照有關臨床試驗的適用監管指引，竭力減少延誤及中斷，並採取相關措施將疫情影響降至最低。

流動資金及財務資源

本集團財務狀況保持穩健。於2021年12月31日，本集團擁有現金及現金等值約人民幣9.73億元(於2020年12月31日：約人民幣32.70億元)，定期存款約人民幣16.20億元(於2020年12月31日：無)。於2021年12月31日，本集團的銀行貸款餘額約人民幣15.30億元(於2020年12月31日：約人民幣30.68億元)，其中人民幣15.30億元(於2020年12月31日：人民幣17.93億元)將於一年內到期。於2021年12月31日，本集團的資產負債率(乃按總負債除以總資產計算)約36.4%(於2020年12月31日：約51.2%)。

現時，本集團遵循融資及財政政策以管理其資金來源及避免所涉及的風險。本集團期望通過各種來源組合(包括但不限於內部融資及基於合理市場價格的外部融資)向其營運資金及其他資本性需求提供資金。為更好地控制及減少資金成本，本集團集中化管理財務活動。

本集團大部份資產及負債以人民幣、港幣和歐元計值。本集團通過密切留意其外匯風險淨敞口管理其外匯風險，以減少外匯波動的影響。本集團可運用遠期外匯合約，為部分以歐元計值的資產及負債以及可能性甚高的預期交易的外匯風險做對沖，以減低匯率波動所帶來的風險。

集團資產抵押

於2021年12月31日，本集團質押應收票據約人民幣0.81億元用於開立銀行承兌匯票，抵押銀行存款約人民幣158萬元用於開立履約保函。

或然負債

於2021年12月31日，本集團並無或然負債。

所持重大投資

截至2021年12月31日止年度，本集團並無任何重大投資。

重大投資及資本資產的未來計劃

除本公告中「上市所得款項用途」所披露者外，於2021年12月31日，本集團並無任何其他重大投資及資本資產的未來計劃。

重大收購及出售事項

截至2021年12月31日止年度，本集團曾於2021年4月15日與Simcere Investments Group Limited(「先聲投資」，前稱先益集團有限公司)及Simgene Group Limited(「先競」)訂立股份購買協議，據此，本公司同意向先聲投資出售先競的100%全部已發行股本，代價為人民幣104.17百萬元。有關詳情，請參閱本公司於2021年4月15日刊發的有關出售附屬公司的關連交易的公告。除上文所披露者外，截至2021年12月31日止年度，本集團並無進行附屬公司、聯營公司及合營公司的重大收購或出售。

僱員與薪酬政策

於2021年12月31日，本集團合共擁有6,182名全職僱員。本集團非常重視招募、培訓及留任優秀僱員，並維持高標準在全球遴選、招聘英才，提供具有競爭力的薪酬待遇。僱員的薪酬待遇主要包括基本薪金、績效獎金及長期激勵等。本公司全職董事及高級管理層之薪酬將由董事會薪酬與考核委員會參考有關管理職位的主要職責、表現評估結果以及於市場之薪酬水平後釐定。截至2021年12月31日止年度，員工成本(包括董事薪酬及社會保險及其他福利)約為人民幣14.65億元。本集團設立了先聲學院，為僱員提供定期培訓，包括新僱員的入職培訓、技能培訓，中高層管理人員專業及管理培訓以及全員健康與安全培訓。

本集團於2021年5月20日有條件批准及採納一項受限制股份單位計劃(「**2021年受限制股份單位計劃**」)。透過向現有或新加入的董事、高級管理層及僱員提供擁有本公司股權的機會，獎勵彼等為本集團作出的貢獻，及吸引、激勵及留住技術熟練與經驗豐富的人員為本集團的未來發展及擴張而努力。根據2021年受限制股份單位計劃，經董事會決議，於2021年7月16日，以零代價向合共117名獲選人士授出合共10,937,000份受限制股份單位，其中代表515,000股股份的受限制股份單位因(i)獲選人士未接納授出的受限制股份單位及(ii)獲選人士因離職而不再屬於獲選人士而失效；於2021年8月27日，向本公司關連承授人(「**關連承授人**」)授予合共8,712,000份受限制股份單位(2021年11月1日，獲獨立股東於股東特別大會上批准)；於2021年12月23日，以零代價向合共147名獲選人士授出合共11,841,000份受限制股份單位，其中代表34,000股股份的受限制股份單位因獲選人士的業績表現未達到公司的歸屬條件而失效。截至2021年12月31日，本公司已根據2021年受限制股份單位計劃授出31,490,000份受限制股份單位，相當於截至2021年12月31日本公司已發行股份1.198%，其中代表549,000股股份的受限制股份單位已失效，因此截至2021年12月31日，未行使的受限制股份單位數目為30,941,000份，相當於截至2021年12月31日本公司已發行股份約1.177%。有關2021年受限制股份單位計劃詳情，請參閱本公司相關日期的公告。

末期股息

董事會於2022年3月24日宣告派付截至2021年12月31日止年度的末期股息每股人民幣0.15元予2022年7月5日(星期二)名列本集團股東名冊的股東，共計人民幣394,244,000元。建議派付的末期股息須經本集團股東在訂於2022年6月24日(星期五)舉行的本集團股東週年大會(「**股東週年大會**」)上批准，並預期於2022年7月15日(星期五)或之前派發予股東。

上市所得款項用途

本公司於2020年10月首次公開發售股份及於2020年11月因超額配股權獲部分行使而配發及發行股份的所得款項淨額(「所得款項淨額」)合共為約3,513百萬港元。所得款項淨額的擬定用途於本公司2020年10月13日發佈的招股書(「招股書」)披露。

下表載列截至2021年12月31日的所得款項淨額用途及預計使用時間：

| 用途 | 佔總金額 之百分比 | 所收到的 所得款項 淨額 (百萬港元) | 截至2021年 | 截至2021年 | 預計使用時間 |
|----------------------------------|--------------|------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|--------------------------|
| | | | 12月31日的 已動用所得 款項淨額 (百萬港元) | 12月31日的 未動用所得 款項淨額 (百萬港元) | |
| 持續研發在本集團的戰略重點 治療領域中本集團的選定在研產品 | 60% | 2,107.85 | 495.40 | 1,612.45 | 實際所得款項淨額預計 於2027年前用完。 |
| 加強本集團的銷售及營銷能力 | 10% | 351.31 | 284.01 | 67.30 | 實際所得款項淨額預計 於2022年前用完。 |
| 投資醫藥或生物技術領域的公司 | 10% | 351.31 | 114.67 | 236.64 | 實際所得款項淨額預計 於2023年前用完。 |
| 償還本集團的若干未償還銀行貸款 | 10% | 351.31 | 351.31 | — | 實際所得款項淨額已 於2020年用完。 |
| 營運資金及其他一般企業用途 | 10% | 351.31 | 351.31 | — | 實際所得款項淨額 已於2021年用完。 |
| 總計 | 100% | 3,513.09 | 1,596.70 | 1,916.39 | |

有關更多詳情，請參閱招股書「未來計劃及所得款項用途 — 所得款項用途」一節。於2021年4月15日，董事會決議將用於選定細胞治療在研產品，包括CD19 CART細胞治療(適應症1)、CD19 CART細胞治療(適應症2)、BCMA CART細胞治療及SIM0325的所得款項淨額約325.62百萬港元重新分配至目前正在開發中的選定腫瘤疾病在研產品，包括曲拉西利(小細胞肺癌、轉移性結直腸癌及三陰乳腺癌)、SIM0395及注射用多西他賽聚合物膠束，相關詳情披露於本公司日期為2021年4月15日有關變更所得款項用途之公告內。截至2021年12月31日，已動用所得款項淨額約為1,596.70百萬港元，而未動用所得款項淨額則約為1,916.39百萬港元。除上述公告所披露者外，本集團擬按招股書及該公告所載方式及比例運用截至2021年12月31日尚未動用之所得款項淨額。

其他資料

購買、出售或贖回本公司的上市證券

截至2021年12月31日止年度，本公司或其任何附屬公司並無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

報告期後重大事件

截至本公告日期，本集團概無須予披露的報告期間後重大事件。

遵守《企業管治守則》

本集團致力維持及促進嚴格的企業管治。本集團企業管治原則旨在推廣有效的內部控制措施，強調業務在各方面均能貫徹高標準的道德、透明度、責任及誠信操守，並確保所有業務營運均符合適用法律法規以及增進董事會工作的透明度及加強對所有股東的責任承擔。本集團的企業管治常規乃根據聯交所證券上市規則（「上市規則」）附錄14《企業管治守則》（「《企業管治守則》」）第二部分規定的原則及守則條文而訂立。

除本公告所披露者外，本集團於報告期間一直遵守《企業管治守則》第二部分所載的守則條文。

根據《企業管治守則》的守則條文第二部分第C.2.1條，主席及行政總裁的職位應予區分，由不同人士擔任。截至2021年12月31日，本公司主席及行政總裁的職位並無區分，任晉生先生（「任先生」）現時兼任該兩項職務。任先生為本集團的創始人、本公司董事長兼首席執行官。其主要負責制訂本集團的整體公司業務戰略、業務運營及作出本集團的重大業務及運營決策。董事認為，任先生擔任本公司董事長兼首席執行官可通過確保對本集團的一致領導以及作出及時有效的決策並予以實施而有利於本集團的業務前景。此外，鑒於(i)董事會作出的任何決策至少須經過半數董事批准；(ii)任先生及其他董事知悉並承諾履行其作為董事的受信責任，這要求（其中包括）其應為本公司的利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，並基於此為本公司作出決策；(iii)董事會（由三名執行董事（包括任先生）、一名非執行董事及三名獨立非執行董事組成並具有頗強的獨立元素）的運作可確保權力與權限的平衡；及(iv)本公司的整體戰略及其他主要業務、財務及營運政策均於董事會及高級管理層層面進行全面討論後共同制定，董事認為，該結構不會損害本公司董事會與管理層之間權力與權限的平衡。

遵守董事進行證券交易的標準守則

本集團已採納上市規則附錄10所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則(「標準守則」)作為本集團有關董事進行證券交易的行為守則。經向本集團全體董事作出特定查詢後，全體董事確認，於報告期間，彼等已嚴格遵守標準守則。

審計委員會及審閱財務資料

本集團已遵照《企業管治守則》成立審計委員會並制定書面職權範圍。於本公告日期，審計委員會由三名成員(各為獨立非執行董事)組成，即王新華先生、宋瑞霖先生及汪建國先生。王新華先生為審計委員會的主席。王新華先生具備適當的專業資格及會計及相關財務管理專業知識。審計委員會的主要職責為審查及監督本集團的財務報告流程及內部控制系統、監察審計流程、審查及監察本集團的現有及潛在風險，並履行董事會指派的其他職責。

審計委員會已審閱本集團的財務報告流程以及本集團截至2021年12月31日止年度的年度業績及合併財務報表，並認為該等報表乃遵照適用會計準則、上市規則及法律規定編製，並已作出充分披露。

畢馬威會計師事務所的工作範疇

本集團的核數師畢馬威會計師事務所同意，初步公告中所載有關本集團截至2021年12月31日止年度的合併損益表、合併損益及其他全面收益表、合併財務狀況表及相關附註的財務數據，與本集團本年度的合併財務報表所載金額一致。根據香港核數及核證準則委員會頒佈的《香港審計準則》、《香港審閱委聘準則》或《香港核證委聘準則》，畢馬威會計師事務所就此履行的工作並不構成審計、審閱或其他核證委聘，因此核數師並無提供任何核證。

股東週年大會

股東週年大會將於2022年6月24日(星期五)召開。召開股東週年大會的通告將於適當時候按上市規則規定的方式刊發及寄發予本公司的股東。

暫停辦理股份過戶登記手續

為確定股東出席股東週年大會並於會上投票的資格，本集團將於2022年6月21日(星期二)至2022年6月24日(星期五)(包括首尾兩天)暫停辦理股份過戶登記手續，期間不會登記任何股份過戶。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，本集團未登記的股份持有人須確保所有過戶文件連同有關股票必須於2022年6月20日(星期一)下午四時三十分前送達本集團於香港的股份過戶登記處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至1716號舖，以辦理登記手續。

為確定股東獲派建議末期股息的權利，本集團將於2022年6月30日(星期四)至2022年7月5日(星期二)(包括首尾兩天)暫停辦理股份過戶登記手續，期間不會登記任何股份過戶。所有過戶文件連同有關股票必須於2022年6月29日(星期三)下午四時三十分前送達本集團於香港的股份過戶登記處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至1716號舖，以作登記。

發佈年度業績及年報

年度業績公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本集團網站(www.simcere.com)。本集團2021年的年報將根據股東需要予以寄發，並適時在上述網站刊發。

展望

在醫藥行業的結構轉型期，本集團將結合自身戰略佈局，持續加強管理團隊，提升組織能力。充分利用已有商業化能力，進一步加大創新藥收入佔比，並以可持續的研發投入，提升創新能力和綜合競爭力。本集團將穩步務實地推進國際化，推動更多自研分子在全球的臨床研究佈局。本集團還將不斷關注新冠疫情發展趨勢，全力加速抗新冠治療藥物的研發進程。本集團將不斷努力創新驅動、合作共贏，為患者創造臨床獲益、為員工打造平台、為股東帶來收益。

鳴謝

承蒙各位股東的理解、支持與信賴，本集團全體員工將長期奉行以患者需求為導向，持續堅持群體奮鬥，本人謹代表董事會致以謝意。

合併損益表

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 | 3 | 4,999,718 | 4,508,720 |
| 銷售成本 | | <u>(1,079,983)</u> | <u>(899,927)</u> |
| 毛利 | | 3,919,735 | 3,608,793 |
| 其他收入 | 4(a) | 149,510 | 114,964 |
| 其他收益淨額 | 4(b) | 1,215,210 | 326,924 |
| 研發成本 | | (1,416,721) | (1,141,996) |
| 銷售及經銷開支 | | (2,036,705) | (1,570,373) |
| 行政及其他運營開支 | | <u>(382,485)</u> | <u>(411,476)</u> |
| 經營利潤 | | 1,448,544 | 926,836 |
| 財務收入 | 5(a) | 68,287 | 26,248 |
| 財務成本 | 5(a) | <u>(70,848)</u> | <u>(133,729)</u> |
| 財務成本淨額 | | <u>(2,561)</u> | <u>(107,481)</u> |
| 應佔聯營公司損失 | | (43,916) | (13,874) |
| 應佔合營公司損失 | | <u>(270)</u> | <u>(393)</u> |
| 稅前利潤 | 5 | 1,401,797 | 805,088 |
| 所得稅 | 6 | <u>97,124</u> | <u>(140,801)</u> |
| 年內利潤 | | <u>1,498,921</u> | <u>664,287</u> |
| 以下各項應佔： | | | |
| 本公司權益股東 | | 1,507,096 | 669,534 |
| 非控股權益 | | <u>(8,175)</u> | <u>(5,247)</u> |
| 年內利潤 | | <u>1,498,921</u> | <u>664,287</u> |
| 每股盈利 | 8 | | |
| 基本(人民幣元) | | <u>0.58</u> | <u>0.28</u> |
| 攤薄(人民幣元) | | <u>0.58</u> | <u>0.28</u> |

合併損益及其他全面收益表

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 |
|---|----|------------------|-----------------|
| 年內利潤 | | <u>1,498,921</u> | <u>664,287</u> |
| 年內其他全面收益(稅項調整後) | 7 | | |
| 不會重新分類至損益的項目： 以公允價值計量且其變動計入其他 全面收益的金融資產—公允價值儲備 變動淨額(不可撥回)，除稅 | | 16,372 | 211,287 |
| 其後可能重新分類至損益的項目： 以人民幣(「人民幣」)以外的功能貨幣換算 實體財務報表的匯兌差額 | | <u>(59,356)</u> | <u>(94,954)</u> |
| 年內其他全面收益 | | <u>(42,984)</u> | <u>116,333</u> |
| 年內全面收益總額 | | <u>1,455,937</u> | <u>780,620</u> |
| 以下各項應佔： | | | |
| 本公司權益股東 | | 1,464,112 | 785,867 |
| 非控股權益 | | <u>(8,175)</u> | <u>(5,247)</u> |
| 年內全面收益總額 | | <u>1,455,937</u> | <u>780,620</u> |

合併財務狀況表

於二零二一年十二月三十一日

| | 附註 | 二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 | 二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 |
|------------------------------|----|---------------------------|---------------------------|
| 非流動資產 | | | |
| 物業、廠房及設備 | | 1,931,212 | 2,127,879 |
| 無形資產 | | 59,691 | 77,108 |
| 商譽 | | 172,788 | 172,788 |
| 於聯營公司的權益 | | 4,863 | 211,148 |
| 於合營公司的權益 | | 4,402 | 4,672 |
| 預付款項及存款 | | 76,564 | 113,534 |
| 以公允價值計量且其變動計入其他 全面收益的金融資產 | | 291,727 | 327,655 |
| 以公允價值計量且其變動計入損益的 金融資產 | | 1,940,375 | 1,231,701 |
| 定期存款 | 10 | 410,000 | — |
| 遞延稅項資產 | | 289,972 | 210,093 |
| | | 5,181,594 | 4,476,578 |
| 流動資產 | | | |
| 交易證券 | | — | 3,634 |
| 存貨 | | 235,157 | 262,673 |
| 貿易應收款項及應收票據 | 9 | 2,398,767 | 1,871,012 |
| 預付款項、押金及其他應收款項 | | 140,034 | 120,557 |
| 可收回稅項 | | 16,789 | 21,335 |
| 已抵押存款 | 10 | 1,580 | 917,377 |
| 受限制存款 | 10 | 4,005 | 3 |
| 定期存款 | 10 | 1,210,078 | — |
| 現金及現金等價物 | 10 | 973,139 | 3,270,241 |
| | | 4,979,549 | 6,466,832 |

合併財務狀況表(續)
於二零二一年十二月三十一日

| | 附註 | 二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 | 二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 |
|---------------------|----|---------------------------|---------------------------|
| 流動負債 | | | |
| 銀行貸款 | 11 | 1,530,085 | 1,792,940 |
| 租賃負債 | | 31,558 | 38,098 |
| 貿易應付款項及應付票據 | 12 | 323,951 | 242,077 |
| 其他應付款項及應計費用 | 13 | 1,162,014 | 1,323,343 |
| 應付稅項 | | 16,155 | — |
| 準備 | | — | 100,700 |
| | | <u>3,063,763</u> | <u>3,497,158</u> |
| 淨流動資產 | | <u>1,915,786</u> | <u>2,969,674</u> |
| 總資產減流動負債 | | <u>7,097,380</u> | <u>7,446,252</u> |
| 非流動負債 | | | |
| 銀行貸款 | 11 | — | 1,275,550 |
| 租賃負債 | | 74,239 | 193,430 |
| 遞延收入 | | 417,613 | 447,950 |
| 遞延稅項負債 | | 142,771 | 193,598 |
| | | <u>634,623</u> | <u>2,110,528</u> |
| 淨資產 | | <u>6,462,757</u> | <u>5,335,724</u> |
| 資本及儲備 | | | |
| 股本 | | 3,002,871 | 3,002,871 |
| 儲備 | | 3,434,126 | 2,298,918 |
| 本公司權益股東應佔總權益 | | <u>6,436,997</u> | <u>5,301,789</u> |
| 非控股權益 | | <u>25,760</u> | <u>33,935</u> |
| 總權益 | | <u>6,462,757</u> | <u>5,335,724</u> |

財務報表附註

截至二零二一年十二月三十一日止年度

1 一般資料及編製財務報表之基準

先聲藥業集團有限公司(「本公司」)於二零一五年十一月三十日於香港註冊成立為有限公司，且其註冊辦事處位於香港北角電氣道183號友邦廣場43樓。本公司股份於二零二零年十月二十七日於香港聯合交易所有限公司主板上市。本公司為投資控股公司。本公司及其附屬公司(統稱為「本集團」)的主要業務為研發、製造及銷售藥品，以及提供非本集團製造藥品的推廣服務。

此等財務報表已根據所有適用香港財務報告準則(「香港財務報告準則」，該統稱包括香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈之所有適用個別香港財務報告準則、香港會計準則(「香港會計準則」)及詮釋)、香港公認會計原則及香港公司條例之規定編製。該等財務報表亦遵守香港聯合交易所證券上市規則之適用披露條文。

本初步年度業績公佈所載截至二零二一年十二月三十一日止財政年度之財務報表並不構成本公司該財政年度至法定年度合併財務報表，惟乃源自該等財務報表。有關根據公司條例第436條須予披露之該等法定財務報表之更多資料如下：

本公司將根據公司條例第662(3)條及附表6第3部規定於適當時候向公司註冊處處長呈交截至二零二一年十二月三十一日止年度之財務報表。

本公司核數師已就本集團截至二零二一年十二月三十一日止年度之合併財務報表作出報告。該等核數師報告並無保留意見；並無載有核數師在不對其報告出具保留意見之情況下，以強調的方式提請使用者注意的任何事項；亦不載有根據公司條例第406(2)條、第407(2)或(3)條作出的陳述。

2 會計政策變動

香港會計師公會已頒佈下列於本集團當前會計期間首次生效的香港財務報告準則修訂：

- 香港財務報告準則第16號修訂本，*2021年6月30日之後的Covid-19相關租金優惠*
- 香港財務報告準則第9號、香港會計準則第39號、香港財務報告準則第7號、香港財務報告準則第4號及香港財務報告準則第16號修訂本，*利率基準改革 — 第二階段*

該等修訂對本集團如何編製或呈列當前或過往期間的業績及財務狀況並無造成重大影響。本集團並未應用任何於當前會計期間尚未生效的新準則或詮釋。

3 收入及分部報告

(a) 收入

本集團的主要業務為研發、製造及銷售藥品，以及提供非本集團製造藥品的推廣服務。

(i) 收入分類

按業務劃分的客戶合同收入分類如下：

| | 二零二一年 人民幣千元 | 二零二零年 人民幣千元 |
|-----------------------|------------------|------------------|
| 香港財務報告準則第15號範疇內客戶合同收入 | | |
| 藥品銷售 | 4,592,371 | 4,229,788 |
| 推廣服務收入 | 407,347 | 278,932 |
| | <u>4,999,718</u> | <u>4,508,720</u> |

本集團的客戶合同收入於截至二零二一年十二月三十一日止年度的某個時間確認。

本集團擁有多元化的客戶基礎，截至二零二一年十二月三十一日止年度概無客戶的交易超過本集團收入的10% (二零二零年：無)。

(ii) 因報告日期存在的客戶合同產生而預期於日後確認的收入

本集團已對其貨品銷售合同採納香港財務報告準則第15號121段的簡易實務處理方法，故倘預期將於日後確認的收入於本集團達成貨品銷售合同項下剩餘履約責任時有權收取，而合約預期期限為一年或以下，則不會披露有關收入的資料。

(b) 分部報告

營運分部乃根據本集團最高行政管理層定期審核分配予分部資源及評估其表現的內部報告確認。

本集團的最高行政管理層根據內部管理職能作出資源分配決策，並將本集團的業務表現作為一項綜合業務(而非透過單條業務線或地理區域)進行評估。因此，本集團僅擁有一個營運分部，且因此並無呈列任何分部資料。

根據香港財務報告準則第8號「營運分部」，不論實體的組織如何(即使該實體擁有單一可呈報分部)，均需識別及披露有關該實體地理區域的信息。本集團於一個地理位置經營，因為其全部收入主要來自中國，且其近乎所有非流動營運資產及資本支出亦位於／產生自中國。因此並無呈列任何地理資料。

4 其他收入及其他收益淨額

(a) 其他收入

| | 二零二一年 人民幣千元 | 二零二零年 人民幣千元 |
|-----------|----------------|----------------|
| 政府補助(附註) | 96,214 | 88,647 |
| 租金收入 | 17,350 | 10,029 |
| 物業管理收入 | 9,519 | 4,847 |
| 諮詢及技術服務收入 | 7,837 | 3,369 |
| 其他 | 18,590 | 8,072 |
| | <u>149,510</u> | <u>114,964</u> |

附註：

截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團獲得無條件政府補助人民幣57,687,000元(二零二零年：人民幣54,783,000元)，以表彰本集團對技術創新及對地方經濟的貢獻。

截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團獲得有條件政府補助人民幣零元(二零二零年：人民幣9,886,000元)作為工廠搬遷及建設補貼，且於相關條件達成時，於合併損益表中確認有關補助金人民幣32,477,000元(二零二零年：人民幣32,384,000元)。截至二零二一年十二月三十一日止年度，本集團獲得有條件政府補助人民幣8,189,000元(二零二零年：人民幣9,620,000元)，以鼓勵技術研發，並於相關條件達成時，於合併利潤表中確認有關補助金人民幣6,050,000元(二零二零年：人民幣1,480,000元)。

(b) 其他收益淨額

| | 二零二一年 人民幣千元 | 二零二零年 人民幣千元 |
|--------------------------------------|------------------|----------------|
| 匯兌收益／(虧損)淨額 | 116,009 | (46,228) |
| 出售物業、廠房及設備的收益／(虧損)淨額 | 2,685 | (3,361) |
| 交易證券的已變現(虧損)／收益淨額 | (119) | 627 |
| 以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的 已變現及未變現收益淨額 | 382,849 | 464,309 |
| 出售聯營公司權益的收益淨額 | — | 8,963 |
| 重新計量聯營公司權益公允價值產生的收益淨額 | 314,456 | — |
| 出售附屬公司權益的收益淨額 | 399,330 | 1,552 |
| 業務合併產生的收益 | — | 1,762 |
| 罰款準備 | — | (100,700) |
| | <u>1,215,210</u> | <u>326,924</u> |

5 稅前利潤

稅前利潤已扣除／(計入)：

(a) 財務成本淨額

| | 二零二一年 人民幣千元 | 二零二零年 人民幣千元 |
|---------------------|-----------------|-----------------|
| 銀行存款利息收入 | (68,287) | (26,118) |
| 借予關聯方的貸款的利息收入 | — | (130) |
| 財務收入 | <u>(68,287)</u> | <u>(26,248)</u> |
| 銀行貸款利息開支 | 63,864 | 133,559 |
| 關聯方貸款利息開支 | — | 298 |
| 租賃負債利息開支 | 6,984 | 9,253 |
| 減：資本化為在建工程的借貸成本(附註) | — | (9,381) |
| 財務成本 | <u>70,848</u> | <u>133,729</u> |
| 財務成本淨額 | <u>2,561</u> | <u>107,481</u> |

附註：

截至二零二一年十二月三十一日止年度，並無借貸成本予以資本化。截至二零二零年十二月三十一日止年度的借貸成本已按4.35%的比率予以資本化。

(b) 員工成本

| | 二零二一年 人民幣千元 | 二零二零年 人民幣千元 |
|-------------------|------------------|------------------|
| 薪金、工資及其他福利 | 1,332,940 | 1,096,326 |
| 向定額供款退休計劃供款 | 69,769 | 28,548 |
| 以權益結算員工持股計劃股份支付成本 | 62,392 | 32,797 |
| | <u>1,465,101</u> | <u>1,157,671</u> |

(c) 其他項目

| | 二零二一年 人民幣千元 | 二零二零年 人民幣千元 |
|-----------------|----------------|----------------|
| 確認為開支的存貨成本(附註i) | 763,015 | 679,972 |
| 折舊支出 | | |
| — 自有物業、廠房及設備 | 189,120 | 158,634 |
| — 使用權資產 | 45,270 | 46,335 |
| 無形資產攤銷 | 17,417 | 17,360 |
| 研發成本(附註ii) | 1,416,721 | 1,141,996 |
| 貿易及其他應收款項減值損失撥備 | 15,828 | 6,735 |
| 審計師酬金 | | |
| — 核數服務 | 4,000 | 3,820 |
| — 非核數服務(附註iii) | 241 | 4,520 |
| 上市開支 | — | 26,653 |

附註：

- (i) 確認為開支的存貨成本包括與員工成本、折舊及攤銷開支、存貨跌價準備有關的金額，其亦計入就各類開支單獨於上文或附註5(b)披露的有關總額內。
- (ii) 研發成本包括與員工成本、折舊及攤銷開支有關的金額，其亦計入就各類開支單獨於上文或附註5(b)披露的有關總額內。
- (iii) 截至二零二零年十二月三十一日止年度，本集團就首次公開發售之非核數服務確認核數師薪酬為人民幣4,300,000元，亦計入單獨於上文披露的上市開支內。

6 合併損益表內的所得稅

合併損益表內的稅項為：

| | 二零二一年 人民幣千元 | 二零二零年 人民幣千元 |
|-----------------|------------------------|-----------------------|
| 即期稅項 | | |
| 中國企業所得稅 | | |
| 年內準備 | 17,858 | 50,215 |
| 過往年度準備不足／(超額準備) | <u>4,791</u> | <u>(4,158)</u> |
| | <u>22,649</u> | <u>46,057</u> |
| 國外企業所得稅 | | |
| 年內準備 | <u>7,294</u> | <u>—</u> |
| 遞延稅項 | | |
| 暫時差額產生及撥回 | <u>(127,067)</u> | <u>94,744</u> |
| 所得稅總額 | <u><u>(97,124)</u></u> | <u><u>140,801</u></u> |

中國經營所得稅按在中國稅務規章及法規下應課稅溢利的25%法定稅率徵收。若干中國附屬公司在相關稅務規章及法規下享有15%優惠所得稅稅率。

其他司法權區的稅項乃按有關司法權區的通行稅率計算。

7 其他全面收益

其他全面收益各部分相關的稅務影響

| | 換算 財務報表的 匯兌差額 人民幣千元 | 以公允價值 計量且其變動 計入其他全面 收益的金融 資產—公允 價值儲備 變動淨額 (不可撥回) 人民幣千元 | 總計 人民幣千元 |
|-------------------|------------------------------|--|-----------------|
| 截至二零二零年十二月三十一日止年度 | | | |
| 除稅前金額 | (94,954) | 248,328 | 153,374 |
| 稅項利益 | — | (37,041) | (37,041) |
| 除稅後金額 | <u>(94,954)</u> | <u>211,287</u> | <u>116,333</u> |
| 截至二零二一年十二月三十一日止年度 | | | |
| 除稅前金額 | (59,356) | 19,212 | (40,144) |
| 稅項開支 | — | (2,840) | (2,840) |
| 除稅後金額 | <u>(59,356)</u> | <u>16,372</u> | <u>(42,984)</u> |

8 每股盈利

(a) 每股基本盈利

每股基本盈利乃根據本公司權益股東應佔利潤人民幣1,507,096,000元(二零二零年：人民幣669,534,000元)及2,608,641,618股(二零二零年：2,392,638,339股(經調整本公司於二零二零年十月二十七日透過首次公開發行所發行的股份))年內已發行普通股的加權平均數目計算如下：

普通股的加權平均數目

| | 二零二一年 | 二零二零年 |
|--------------------------|----------------------|----------------------|
| 於一月一日的已發行普通股 | 2,608,641,618 | 2,345,117,618 |
| 透過首次公開發售已發行股份的影響 | — | 47,520,721 |
| 發行予受託人股份的影響 | 5,844,000 | — |
| 2021年受限制股份單位計劃項下未歸屬股份的影響 | <u>(5,844,000)</u> | <u>—</u> |
| 於十二月三十一日的普通股的加權平均數目 | <u>2,608,641,618</u> | <u>2,392,638,339</u> |

(b) 每股攤薄盈利

每股攤薄盈利乃根據本公司權益股東應佔利潤人民幣1,507,096,000元(二零二零年：人民幣669,534,000元)及2,611,357,884股(二零二零年：2,392,638,339股)普通股加權平均數目計算如下：

普通股加權平均數目(攤薄)

| | 二零二一年 | 二零二零年 |
|--------------------------------|----------------------|----------------------|
| 於十二月三十一日的普通股的加權平均數目 | 2,608,641,618 | 2,392,638,339 |
| 根據本公司二零二一年受限制股份單位計劃視作無償發行股份的影響 | <u>2,716,266</u> | <u>—</u> |
| 於十二月三十一日的普通股的加權平均數目(攤薄) | <u>2,611,357,884</u> | <u>2,392,638,339</u> |

9 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 | 2,017,320 | 1,522,578 |
| 應收票據 | 419,635 | 369,275 |
| | <u>2,436,955</u> | <u>1,891,853</u> |
| 減：虧損撥備 | <u>(38,188)</u> | <u>(20,841)</u> |
| | <u><u>2,398,767</u></u> | <u><u>1,871,012</u></u> |

所有貿易應收款項及應收票據預計於一年內收回。

於2021年12月31日，應收票據人民幣80,786,000元被質押用於開具應付票據。

賬齡分析

截至報告期末，貿易應收款項及應收票據基於發票日期的賬齡分析(經扣除虧損撥備)如下：

| | 二零二一年 人民幣千元 | 二零二零年 人民幣千元 |
|-------------|------------------|------------------|
| 3個月內 | 1,561,742 | 1,379,987 |
| 超過3個月但12個月內 | 831,220 | 488,584 |
| 超過12個月 | 5,805 | 2,441 |
| | <u>2,398,767</u> | <u>1,871,012</u> |

貿易應收款項及應收票據由發出賬單當日起30至90日內到期。

10 現金及現金等價物、已抵押存款、受限制存款及定期存款

(a) 現金及現金等價物包括：

| | 二零二一年 人民幣千元 | 二零二零年 人民幣千元 |
|------|----------------|------------------|
| 銀行現金 | <u>973,139</u> | <u>3,270,241</u> |

(b) 已抵押存款及受限制存款包括：

| | 二零二一年 人民幣千元 | 二零二零年 人民幣千元 |
|--------------|----------------|----------------|
| 用作以下用途的已抵押存款 | | |
| — 開立履約保函 | 1,580 | 1,777 |
| — 銀行融資 | — | 915,600 |
| | <u>1,580</u> | <u>917,377</u> |

| | 二零二一年 人民幣千元 | 二零二零年 人民幣千元 |
|--------------|----------------|----------------|
| 用作以下用途的受限制存款 | | |
| — 研發項目 | <u>4,005</u> | <u>3</u> |

(c) 定期存款包括：

| | 二零二一年 人民幣千元 | 二零二零年 人民幣千元 |
|-------|------------------|----------------|
| 即期部分 | 1,210,078 | — |
| 非即期部分 | <u>410,000</u> | <u>—</u> |
| | <u>1,620,078</u> | <u>—</u> |

11 銀行貸款

本集團於各報告期末的計息銀行貸款的到期情況如下：

| | 二零二一年 人民幣千元 | 二零二零年 人民幣千元 |
|-------------|------------------|------------------|
| 短期銀行貸款 | 991,571 | 1,560,740 |
| 長期銀行貸款的流動部分 | 538,514 | 232,200 |
| | <u>1,530,085</u> | <u>1,792,940</u> |
| 1年內或按要求 | | |
| 1年後但於2年內 | — | 1,231,450 |
| 2年後但於5年內 | — | 44,100 |
| | <u>—</u> | <u>1,275,550</u> |
| | <u>1,530,085</u> | <u>3,068,490</u> |

銀行貸款擔保情況如下：

| | 二零二一年 人民幣千元 | 二零二零年 人民幣千元 |
|-------|------------------|------------------|
| 銀行貸款 | | |
| — 有擔保 | 1,134,596 | 1,992,450 |
| — 無擔保 | 395,489 | 1,076,040 |
| | <u>1,530,085</u> | <u>3,068,490</u> |

12 貿易應付款項及應付票據

| | 二零二一年 人民幣千元 | 二零二零年 人民幣千元 |
|--------|-----------------------|-----------------------|
| 貿易應付款項 | 256,131 | 115,462 |
| 應付票據 | <u>67,820</u> | <u>126,615</u> |
| | <u>323,951</u> | <u>242,077</u> |

截至報告期末，基於發票日期的貿易應付款項及應付票據的賬齡分析如下：

| | 二零二一年 人民幣千元 | 二零二零年 人民幣千元 |
|--------|-----------------------|-----------------------|
| 3個月內 | 252,556 | 191,610 |
| 3至12個月 | 70,567 | 48,617 |
| 12個月以上 | <u>828</u> | <u>1,850</u> |
| | <u>323,951</u> | <u>242,077</u> |

預期所有貿易應付款項及應付票據將於一年內結算或按要求償還。

13 其他應付款項及應計費用

| | 二零二一年 人民幣千元 | 二零二零年 人民幣千元 |
|-----------------|------------------|------------------|
| 應計費用(附註i) | 546,992 | 719,708 |
| 合約負債(附註ii) | 26,140 | 18,762 |
| 應付僱員報銷款項 | 105,691 | 139,552 |
| 員工相關成本的應付款項 | 279,064 | 235,162 |
| 採購物業、廠房及設備的應付款項 | 35,334 | 58,469 |
| 其他應付稅項 | 76,667 | 60,950 |
| 其他 | 92,126 | 90,740 |
| | <u>1,162,014</u> | <u>1,323,343</u> |

預期所有其他應付款項及應計費用將於一年內結算或按要求償還。

附註：

- (i) 應計費用主要包括營銷及推廣費用、研發成本及其他費用。
- (ii) 合約負債指就尚未轉移至客戶的商品收取的客戶預付款。

14 股息

(i) 應付本公司權益股東應佔年內股息如下：

| | 二零二一年 人民幣千元 | 二零二零年 人民幣千元 |
|---|----------------|----------------|
| 報告期末後擬派發股息 — 每股普通股人民幣0.15元 (二零二零年：每股普通股人民幣0.15元) | <u>394,244</u> | <u>391,296</u> |

於報告期末後擬派發之末期股息尚未於報告期末確認為負債。

(ii) 年內宣派及批准的應付本公司權益股東應佔過往財政年度股息如下：

| | 二零二一年 人民幣千元 | 二零二零年 人民幣千元 |
|--|----------------|----------------|
| 年內批准並支付的上一財政年度股息， 每股人民幣0.15元(二零二零年：無) | <u>391,296</u> | <u>—</u> |

承董事會命
先聲藥業集團有限公司
任晉生先生
董事長兼首席執行官

香港，2022年3月24日

於本公告日期，董事會包括董事長兼執行董事任晉生先生、執行董事萬玉山先生及唐任宏先生；非執行董事趙令歡先生；及獨立非執行董事宋瑞霖先生、汪建國先生及王新華先生。