

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2022年12月31日止年度之全年業績公告

### 財務摘要

截至2022年12月31日止年度：

- 本集團收入約人民幣63.19億元，較2021年人民幣50.00億元增長約26.4%。其中藥品銷售及推廣服務收入人民幣62.13億元，對外許可收入人民幣1.06億元。收入增長主要歸因於創新藥業務收入快速上漲。
- 創新藥業務收入約人民幣41.28億元，佔總收入的65.3%，較2021年人民幣31.20億元增長約32.3%。
- 收入主要來自業務聚焦的治療領域。其中，神經系統領域收入約人民幣22.67億元，佔總收入的35.9%，較2021年增長約41.0%；腫瘤領域收入約人民幣14.30億元，佔總收入的22.6%，較2021年增長約15.5%；自身免疫領域收入約人民幣12.80億元，佔總收入的20.2%，較2021年增長約39.4%；其他領域收入約人民幣13.42億元，佔總收入的21.3%，較2021年增長約8.6%。
- 研發費用約人民幣17.28億元，較2021年人民幣14.17億元增長約人民幣3.11億元，增長約21.9%。研發費用佔收入比率<sup>1</sup>約27.3% (2021年約28.3%)。
- 本公司權益股東應佔年內利潤約人民幣9.33億元，較2021年人民幣15.07億元下降約人民幣5.74億元，降幅約38.1%。
- 每股基本盈利約人民幣0.36元，較2021年人民幣0.58元下降約37.9%。
- 經營活動所得現金淨額約人民幣13.55億元，而2021年經營活動現金流出淨額約人民幣2.02億元。

<sup>1</sup> 即研發費用除以收入

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」，或「我們」)截至2022年12月31日止年度(「報告期間」)的合併財務業績，連同2021年的比較數字。報告期間的合併財務資料已獲本公司審計委員會(「審計委員會」)審閱及經本公司核數師畢馬威會計師事務所審核。

## 主要里程碑

截至本公告日期，本集團憑藉清晰的戰略規劃及高效的執行力，達成以下主要里程碑及成就：

### 商業化

已進入商業化階段的創新藥擴充至6款。截至本公告日期，新增2款創新藥獲批在中國上市，帶來新的業務增長點。

- 2022年7月12日，科賽拉®(注射用鹽酸曲拉西利)經國家藥品監督管理局(「NMPA」)附條件批准上市用於既往未接受過系統性化療的廣泛期小細胞肺癌(「ES-SCLC」)患者，在接受含鉑類藥物聯合依託泊苷方案治療前預防性給藥，以降低化療引起的骨髓抑制的發生率。
- 2023年1月28日，先諾欣®(先諾特韋片／利托那韋片組合包裝)由NMPA按照藥品特別審批程序應急審評審批，附條件批准上市用於治療輕中度新型冠狀病毒感染(「COVID-19」)的成年患者。

截至2022年12月31日止年度，本集團創新藥收入佔比已提升至65.3%，較2021年創歷史新高。創新藥收入達人民幣41.28億元，較2021年人民幣31.20億元增長約32.3%。創新藥先必新®、恩維達®收入快速增長。

- 先必新®(依達拉奉右莖醇注射用濃溶液)帶動神經系統領域產品收入及銷量同比增長強勁，進一步強化我們在該領域領先的市場地位。報告期間先必新®惠及患者約88萬人，目前已覆蓋約3,440家醫療機構。2023年1月，先必新®成功續約國家醫保藥品目錄(「NRDL」)。

- 恩維達®(恩沃利單抗注射液)在上市後第一個完整年度取得的收入貢獻進一步驗證了我們的商業化能力。作為全球首個皮下注射PD-(L)1抗體藥物及首個國產PD-L1抗體藥物，報告期間恩維達®憑藉差異化的治療優勢惠及患者約2萬人。

## 研發

本集團高度重視並致力於創新藥研發，以臨床價值為導向，聚焦更有效、堅持差異化。持續取得進展的創新藥研發管線，為公司發展提供可持續增長動力。

- 截至本公告日期，本集團擁有創新藥研發管線近60項，現正就17種創新藥開展註冊性臨床研究，其中處於新適應症拓展或聯用等階段的已上市產品5種，處於NDA/關鍵臨床階段的候選藥物2種，處於I/II期階段候選藥物10種，臨床前候選藥物約40種。
- 報告期間新增PCC分子6項，IND 6項，達成FPI/FIH 11項，LPI 7項，臨床項目入組受試者超2,600例。

我們不斷推進多個處於關鍵臨床試驗的創新藥開發進度，截至本公告日期，在研III期臨床試驗達成主要終點3項，其中2項已成功支持產品上市。

- 2022年2月23日，科賽拉®(注射用鹽酸曲拉西利)用於ES-SCLC患者骨髓保護的III期臨床研究(TRACES研究)達成主要終點。該研究結果已於2022年7月世界肺癌大會(「WCLC」)披露。
- 2022年12月1日，先必新舌下片治療急性缺血性腦卒中(「AIS」)III期臨床研究達成預期療效終點。結果顯示先必新舌下片安全性良好，可顯著改善AIS患者治療後神經功能恢復及獨立生活能力。詳細結果將於醫學會議/學術期刊發佈。2022年12月24日，本公司遞交該藥pre-NDA申請。

- 2023年1月6日，先諾欣®治療輕中度COVID-19成年患者Ⅲ期臨床研究達成主要療效終點。該研究是迄今為止針對感染新冠奧密克戎毒株的中國患者人群，第一個進入Ⅲ期註冊性臨床試驗並完成全部計劃入組病例數的臨床研究。也是按照國際標準設計，全球第一個達成以11種症狀持續恢復為主要終點的Ⅲ期註冊臨床研究。詳細結果將於醫學會議／學術期刊發佈。

打造高效的臨床運營及註冊團隊，以促進在研產品管線的全球研發，加速實現創新價值。

- 多個項目推進速度刷新業界記錄：科賽拉®自2020年8月3日簽約獲得中國權益，至ES-SCLC適應症獲批附條件上市，用時僅708天。先必新舌下片Ⅲ期臨床研究完成全部914例患者入組，用時僅10個月。先諾欣®自2021年11月17日合作簽約(臨床前候選分子)至獲批附條件上市，用時僅437天。
- 海外佈局取得實質性進展：我們正就3種創新候選藥物在中國以外地區開展或準備開展臨床研究，包括先必新舌下片、SIM0235(TNFR2)、SIM0237(抗PD-L1/IL-15v雙特異性抗體)。

## 業務發展

自研候選藥物SIM0278達成License-Out海外授權交易，實現零的突破。

- 2022年9月28日，本集團與國際生物製藥公司Almirall S.A. (「Almirall」)就對外授權(License-Out)基於自有蛋白質工程技術平台開發的SIM0278(IL-2muFc)訂立授權協議。根據該協議，本集團授予Almirall在大中華以外地區開發和商業化SIM0278的獨家權益，本集團收取基於多個適應症的可能成果最高4.92億美元開發和商業里程碑付款(含1,500萬美元首付款)，及該產品未來海外銷售的低雙位數百分比分級提成。

達成多項戰略合作以拓展我們的產品管線及覆蓋的疾病領域。

- 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，獲得一款高選擇性JAK1抑制劑針對類風濕關節炎和強直性脊柱炎適應症在中國的獨家商業推廣權。
- 2022年4月20日，本集團與南京寧丹新藥技術有限公司(「寧丹新藥」)就先必新舌下片海外權益達成戰略合作，擬在中國境外開展先必新舌下片的臨床研究與商業化。
- 2022年11月15日，本集團與Idorsia Pharmaceuticals Ltd.(「Idorsia」)就失眠症藥物雙重食慾素受體拮抗劑Daridorexant訂立獨家授權協議。根據該協議，本集團獲得該產品在大中華地區的開發及商業化的獨家權利。Daridorexant此前已獲美國FDA及英國藥品與保健品監管局(MHRA)批准於美國及歐盟上市。
- 報告期間我們與禾木生物工程有限公司就Afentta®抽吸導管等神經介入產品的商業化訂立協議，進一步強化了神經科學領域的業務佈局。

## 製藥

本集團不斷提升生產能力及效率，以適應不斷擴大的業務和加強我們的市場競爭力。

- 科賽拉®國產化工作推進順利：於2023年1月13日已遞交補充申請，以盡快將商業供貨轉移至境內生產企業。
- 截至本公告日期，建設中的江蘇先盛生物醫藥有限公司(原料藥基地)、山東先聲生物製藥有限公司新廠區等建設項目順利推進。

## 管理層討論及分析

### 行業回顧

2022年，中國醫藥產業進入「深水區」。政策層面下，多項激發創新和加速審評的政策並舉，圍繞人民健康需求持續深化變革：(1)多項指導原則引領企業以臨床價值和患者需求為導向發展；(2)監管機構大力加速審評審批，更多臨床急需創新藥以優先、特別、附條件等方式快速惠及患者；(3)醫保藥品價格在動態調整下降幅趨緩，政策向更具臨床需求的創新藥傾斜；(4)醫療先行區真實世界研究助力創新藥加速進入中國市場。行業角度上，受資本市場遇冷和疫情爆發的雙重影響，倒逼企業理性地評估風險與回報，重視差異化、避免熱門靶點和扎堆賽道，行業發展迎來再平衡。部分本土藥企加速佈局海外市場，具有全球競爭力的新藥在對外授權、海外開發方面初露頭角。研發佈局更聚焦臨床價值，商業化團隊成熟，創新藥投入產出良性循環的企業，有望在新的發展週期獲得更廣闊的機會。

### 公司概覽

本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、自身免疫及抗感染領域，同時積極前瞻性佈局未來有重大臨床需求的疾病領域，致力於實現「讓患者早日用上更有效藥物」的企業使命。

在四大領域內，本集團有六款創新藥獲批上市銷售(包括一款進口創新藥)<sup>1</sup>。截至2022年12月31日，本集團有10餘種產品進入100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，在上海、南京、北京和波士頓分別設有研發創新中心，並建設有神經與腫瘤藥物研發全國重點實驗室。本集團的研發系統實現了從藥物發現、臨床前開發、臨床試驗、註冊全流程覆蓋，並擁有蛋白質工程、雙抗/TCE、多抗/NKCE、AI輔助分子生成等領先平台。截至本公告日期，本集團共有研發人員約1,100人(其中博士約150人，碩士約520人)。

<sup>1</sup> 百時美施貴寶(BMS)和本集團已共同決定終止Orencia(恩瑞舒®)在中國的許可與供應協議。

本集團擁有覆蓋全國的營銷網絡和領先的商業化能力，將持續加強營銷專業化能力，提高藥品覆蓋及可及性。截至2022年12月31日，本集團於神經科學、抗腫瘤、自免及綜合、零售基層四大營銷事業部及其他營銷支持部門共有人員約5,000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。已投入使用的5個藥品生產基地，均符合中國GMP要求，部分生產線已通過了歐盟GMP認證或美國FDA檢查。

本集團以自主研發及協同創新雙輪驅動，我們與海內外多家創新企業、科研院所、臨床中心建立戰略合作夥伴關係，就合作研發、成果轉讓等探索多種協同模式，不斷發掘患者亟需且有巨大市場潛力的產品。我們建立了科學顧問委員會(SAB)，匯集十數名腫瘤、神經系統、自身免疫等領域全球領先科學家，發揮其專業能力及行業經驗，為早期藥物發現及臨床開發提供科學建議。本集團同時提出並實施「先聲X計劃」，旨在吸引來自全球生命科學領域的專業領軍人才，探索和創造前所未有的治療手段。

## 業務展望

憑藉持續開發的後期管線及成熟的商業化能力，我們預計2023年仍將是新上市產品持續收穫的一年，也是進一步探索國際化發展的關鍵年。我們將堅定執行以下管理目標：

- 強化商業化能力，推動差異化創新藥品(先必新<sup>®</sup>、恩維達<sup>®</sup>、科賽拉<sup>®</sup>)繼續實現高增長。探索產品在海外市場(含「一帶一路」國家)的註冊與營銷。重視院外品種多渠道發展，推進數字化營銷能力建設。覆蓋更多醫療機構，惠及更多患者，不斷提高已上市產品的可及性。

- 繼續加大研發投入，快速推進在研項目。推動具有FIC/BIC潛力的自研候選分子申報臨床或進入POC研究階段(如TNFR2、SERD、PRMT5)；加快後期產品的開發(如先必新舌下片、賽伐珠單抗)及已上市產品的新適應症和聯合用藥研究(如科賽拉®、先必新®新適應症)；加強海外臨床研究。
- 協同創新，加速BD業務合作。關注處於開發後期的、有大量臨床需求的產品，高效搜尋評估與交易；積極探索早期管線海外權益對外授權機會，深化與中國和全球領先科研院所開展協同創新合作，深化內外部溝通與協作，實現卓越聯盟管理。
- 為患者生產更多安全、有效、高質量藥品，推動先諾欣®由附條件上市轉為常規批准上市，助力疫情影響下的社會經濟生活加快恢復。
- 提升組織能力，持續加大人才密度。在疾病領域層面實現戰略清晰、管理聚焦、資源精準，並探索更高效更積極的創新發展道路。

## 產品管線摘要

截至本公告日期，本集團擁有創新藥研發管線近60項，現正就17種創新藥開展註冊性臨床研究，其中已上市產品(新適應症/聯合用藥開發等)5種，處於NDA/關鍵臨床階段候選藥物2種，處於I/II期階段候選藥物10種及臨床前候選藥物約40種。在研創新藥物形式涵蓋單克隆抗體、雙特異性抗體、多抗、融合蛋白、ADC及小分子藥等，豐富的管線儲備具有巨大臨床及商業化潛力，有望幫助更多患者。

下表概述截至本公告日期我們的主要創新藥的治療靶點、治療領域、權利及開發情況。

*表示合作產品	管線產品 (靶點/機制)	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA	上市	
<b>腫瘤</b>									
	科賽拉®* (CDK4/6)	廣泛期小細胞肺癌 (TRACES 研究)					2022年7月12日附條件上市		
		三陰性乳腺癌 (PRESERVE 2 研究)							
	恩度® 新適應症 (血管生成)	惡性胸腹腔積液 (COREMAP 研究)							
	賽伐珠單抗* (VEGF)	卵巢癌/輸卵管癌/原發性腹膜癌 (SCORES 研究)							
	恩維達®*+ 賽伐珠單抗* (皮下PD-L1+VEGF)	實體瘤							
	注射用多西他賽聚合物膠束* (微管蛋白抑制劑)	實體瘤							
	SIM0395* (PI3K/mTOR)	膠質母細胞瘤							
	SIM0270 (SERD BM)	乳腺癌							
	SIM0235 (TNFR2)	晚期實體瘤和 CTCL (中美)							
	SIM0272 (PRMT5)	腫瘤							
	SIM0237 (PD-L1/IL15v 雙抗)	晚期實體瘤 (中美)							
	SIM0348 (TIGIT/PVRIG 雙抗)	晚期實體瘤							
	SIM0323* (CD80/IL2)	實體瘤							
	SIM0500	多發性骨贅瘤							
	SIM0501	實體瘤							
	SIM0502	實體瘤							
	SIM0503	實體瘤							
	SIM0505	實體瘤							
<b>神經系統</b>									
	先必新舌下片* (自由基和炎症細胞因子)	急性缺血性腦卒中							
		急性缺血性腦卒中 (美)							
	先必新®注射液新適應症 (自由基和炎症細胞因子)	腦出血							
	Daridorexant* (雙重食欲素受體拮抗劑)	失眠					已在美國、歐洲獲批上市		
	SIM0801* (QPCT)	阿爾茲海默病							
	SIM0800* (AQP4)	腦卒中伴發腦水腫							
	SIM0802* (PSD-95)	缺血性腦卒中等							
<b>自身免疫</b>									
	SIM0278 (IL2muFc)	SLE、AD 等	海外權益已授權給 Almirall						
	SIM0295* (URAT1)	痛風伴高尿酸血症							
	▲ LNK01001* (JAK1)	類風濕關節炎 & 強直性脊柱炎							
	▲ SIM0335* (IL-17A 相關通路)	銀屑病							
<b>抗感染</b>									
	先諾欣®* (3CL)	輕中度 COVID-19					2023年1月28日附條件上市		

■ 小分子      ■ 合作方開發進度      🌐 含海外開發  
■ 大分子      ▨ 與合作方共同的全球臨床      ▲ 僅商業化權益

## 處於商業化階段的創新藥

截至本公告日期，我們的商業化創新藥組合成功拓展至6款，涵蓋神經系統、腫瘤、自身免疫、抗感染多個疾病領域，擁有巨大的市場潛力和協同效益。2022年創新藥業務收入約人民幣41.28億元，佔總收入的65.3%，較2021年人民幣31.20億元增長約32.3%。得益於創新藥業務收入快速上漲，報告期間本集團收入約人民幣63.19億元，較2021年人民幣50.00億元增長約26.4%。憑藉產品臨床療效優勢及專業高效的商業化團隊，我們對產品收入的穩健增長充滿信心。未來仍將致力於不斷將更有效創新藥推向市場，滿足仍未被滿足的患者需求。

### 神經系統領域產品

#### 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，用於治療急性缺血性腦卒中(AIS)。先必新®於2020年7月在中國獲批上市，2020年12月起納入國家醫保藥品目錄。國際權威醫學期刊《STROKE》發表的先必新®III期關鍵性臨床TASTE研究結果顯示：先必新®可顯著提升患者治療後90天的mRS評分在0-1分的患者比例(即減少因腦卒中致殘的患者比例)。先必新®已獲《急性腦梗死缺血半暗帶臨床評估和治療中國專家共識》《腦卒中防治體系建設指導規範》等多個指南、共識推薦，多項相關研究入選歐洲卒中大會(ESOC)、美國心臟協會(AHA)高血壓理事會科學會議、世界神經病學大會(WCN)。

- 由首都醫科大學附屬北京天壇醫院牽頭發起、全國約100家研究中心參加的TASTE II研究進展順利。該研究旨在評價先必新®聯合再灌注治療AIS患者有效性和安全性。2022年3月21日該研究達成首例患者入組(「FPI」)，截至本公告日期，已完成全部超1,300例發病在24小時以內且接受早期血管內再通治療的AIS患者入組。

- 2022年5月，先必新®獲《腦卒中防治體系建設指導規範(2022版)》IIa級推薦(A級證據)，推薦內容為：依達拉奉右莖醇通過自由基清除、抗炎、對抗谷氨酸興奮性毒性、線粒體保護等多靶點阻斷腦缺血級聯反應，可顯著改善缺血性腦卒中患者的功能結局，且臨床使用安全，為治療急性缺血性腦卒中提供新的、更有效的臨床治療手段。
- 2022年5月，第八屆歐洲卒中大會(ESOC)發表的一項研究結果提示，無論是否接受溶栓治療，先必新®均顯著降低了AIS患者炎症因子水準、改善神經功能，而先必新®與溶栓藥物聯合治療組的改善最為明顯。
- 報告期間先必新®惠及患者約88萬人，目前已覆蓋約3,440家醫療機構。2023年1月，先必新®續約國家醫保藥品目錄成功。
- 2023年2月8日，本集團遞交先必新®治療出血性腦卒中的IND申請獲CDE受理，預計2023年啟動該新適應症的臨床試驗。

## 腫瘤領域產品

### 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全球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(「**NSCLC**」)患者的一線治療藥物，並被鼻咽癌、黑色素瘤、食管癌、骨肉瘤等多項指南推薦。目前，本集團正積極探索該產品在惡性胸腹腔積液的新適應症拓展。

- 2022年7月28日，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期臨床試驗(COREMAP研究)達成FPI。該研究由上海市東方醫院作為組長單位且由全國超70家研究中心參加。截至本公告日期，COREMAP研究已達成入組患者328例。

- 2022年6月，在第58屆美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上以在線摘要、壁報形式發表有關恩度®的3項重要研究結果，包括3天靜脈泵注恩度®聯合PD-1單抗和化療一線治療EGFR/ALK陰性、晚期非鱗NSCLC；恩度®聯合全腦放療治療NSCLC腦轉移患者；恩度®聯合放療治療低危局部晚期鼻咽癌。
- 2022年8月6日，一項恩度®聯合卡瑞利珠單抗及化療治療晚期NSCLC的多中心回顧性研究入選2022年WCLC會議。
- 2022年11月，恩度®2項研究結果在CSCO年會上公佈，數據主要集中在晚期NSCLC。
- 2022年12月，恩度®再次獲《中國食管癌放射治療指南(2022年版)》推薦(II級推薦，2B類證據)。
- 2022年12月，國家衛生健康委員會《新型抗腫瘤藥物臨床應用指導原則(2022年版)》推薦，恩度除14天連續靜脈輸注給藥方式外，臨床實踐中還可以採用210mg持續靜脈泵注72小時或120小時用法。

#### 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，於2021年11月25日獲NMPA附條件批准在中國上市。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)醫藥科技有限公司及江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司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。

- 2022年4月，恩維達®首次納入CSCO三項重要指南：《CSCO胃癌診療指南2022版》(I級推薦，2A類證據)；《CSCO結直腸癌診療指南2022版》(II級推薦，2A類證據)；《CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南2022版》(I級推薦，2A類證據)推薦。
- 2022年10月和11月，恩維達®新增納入CSCO三項婦瘤指南：《CSCO子宮內膜癌診療指南2022版》(II級推薦)；《CSCO宮頸癌診療指南2022版》(II級推薦)；《CSCO卵巢癌應用指南2022版》(III級推薦，2B類證據)。
- 2022年11月，恩維達有4項研究結果在中國臨床腫瘤學會(CSCO)年會上公佈，涉及ES-SCLC、微衛星穩定(MSS)型結直腸癌(CRC)、NSCLC、腎細胞癌(RCC)、胃癌、食管癌等瘤種。
- 2022年12月，恩維達®納入《中國食管癌放射治療指南(2022年版)》，指南中提到，包括恩沃利單抗在內的多個PD-1/PD-L1抗體聯合同步放化療用於局部晚期不可手術食管鱗癌的II/III臨床研究正在進行中，初步證實了放療聯合免疫治療的有效性和安全性。
- 2022年3月9日，由本集團主導的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期臨床試驗已完成計劃入組目標，共完成86例受試者入組。

在7部權威指南與臨床循證依據的指導下，恩維達有望為更多患者帶來獲益。未來恩沃利單抗將在更多瘤種的治療中取得進展並有望獲得包括肝癌在內的更多瘤種診療指南推薦，從而造福更多腫瘤患者。

## 科賽拉® (注射用鹽酸曲拉西利)

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。是全球首個在化療前給藥，擁有全系骨髓保護作用的First-in-class創新藥物，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, Inc. (「G1公司」) 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。目前，該產品已獲美國國立綜合癌症網絡 (「NCCN」)、CSCO等重要相關指南推薦。

- 2022年2月23日，科賽拉®在接受卡鉑聯合依託泊甘或拓撲替康治療的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期臨床試驗 (TRACES 研究) 到達研究主要終點。
- 2022年7月12日，科賽拉®獲NMPA批准在中國附條件上市，適應症為既往未接受過系統性化療的廣泛期小細胞肺癌患者，在接受含鉑類藥物聯合依託泊甘方案治療前預防性給藥，以降低化療引起的骨髓抑制的發生率。本次獲批上市基於TRACES研究的安全性導入階段數據，海南自由貿易港博鰲樂城國際醫療旅遊先行區真實世界研究 (Trila-CN-RWS-001 研究) 數據，以及此前G1公司境外的數據。
- 2022年7月，TRACES研究於WCLC公佈截至2021年12月29日的隨機III期階段的主要研究結果，與安慰劑相比，在中國患者化療前給予科賽拉®可顯著縮短第1週期嚴重中性粒細胞減少持續時間 (0天 vs 2天； $P=0.0003$ )。此外，科賽拉®還顯著降低嚴重中性粒細胞減少 (SN) 的發生率 (7.3% vs 45.2%， $P<0.0001$ )、發熱性中性粒細胞降低 (FN) 的發生率 (2.4% vs 16.7%， $P=0.0267$ ) 以及3/4級血液學毒性的發生率 (53.7% vs 88.1%， $P=0.0005$ )。安全性上，使用科賽拉®的患者中，除了高甘油三酯血症和 $\gamma$  穀氨酰轉移酶略有升高外，其他所有治療期間出現的不良事件 (TEAE) 均低於安慰劑對照。與安慰劑相比，使用科賽拉®的 $\geq 3$ 級不良事件發生更少 (61.0% vs 88.1%)，這主要是由於 $\geq 3$ 級血液學不良事件 (53.7% vs 88.1%) 事件發生更低。

除上述ES-SCLC適應症外，科賽拉®還開展了用於轉移性結直腸癌(「mCRC」)、三陰性乳腺癌(「TNBC」)的兩項III期臨床試驗，本集團負責此兩項MRCT的中國計劃。

- 科賽拉®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)：2022年3月，作為全球臨床研究的一部分，中國10家研究中心達成全部53例中國患者入組。2023年2月13日，G1公司宣佈，雖然PRESERVE1研究達成主要研究終點—科賽拉®顯著降低了嚴重中性粒細胞減少的發生，但ORR顯示安慰劑組更高，G1已決定停止該研究。
- 科賽拉®用於吉西他濱和卡鉑治療TNBC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FPI。2022年8月2日，已完成全部中國入組計劃，共計入組38例受試者。

## 自身免疫領域產品

### 艾得辛®(艾拉莫德片)

本集團自主研發的1.1類創新藥，也是全球首個獲批上市的艾拉莫德藥物。艾得辛®自2017年起被納入國家醫保藥品目錄(乙類)，適應症為活動性類風濕關節炎，自2012年上市以來，艾得辛®已惠及中國超100萬(人次)患者。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。

- 2022年1月20日，艾得辛®治療活動性原發性乾燥綜合症II期臨床試驗所有144例受試者均已完成入組。
- 2022年1月，正式發表的《類風濕關節炎診療規範》在常用傳統合成改善病情的抗風濕藥物(csDMARDs)中推薦艾拉莫德。

- 2022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：一項治療類風濕關節炎相關間質性肺病機制探索研究顯示：將小鼠肺纖維化模型隨機分成對照組和不同濃度治療組，結果顯示艾拉莫德可以通過抑制EMT過程和NLRP3炎症小體的啟動，減少ROS的產生來改善肺纖維化，這為艾拉莫德在間質性肺纖維化中的進一步應用提供了新的見解；一項基於索賠演算法評價艾拉莫德在類風濕關節炎患者中的成本效益的回顧性真實世界研究顯示：證明艾拉莫德聯合甲氨喋呤治療類風濕關節炎患者是一種兼顧療效和經濟成本的治療策略。
- 2022年12月，在亞太風濕病聯盟(APLAR)年會中，艾得辛®一項治療狼瘡性腎炎(LN)的真實世界證據在大會上公佈，證據顯示，艾得辛®有望成為LN患者的新治療選擇。

## 抗感染領域產品

### 先諾欣®(先諾特韋片/利托那韋片組合包裝)

我國首款獲批的具有自主知識產權的國產3CL小分子抗新冠創新藥。其中先諾特韋針對SARS-CoV-2病毒複製必須的3CL蛋白酶，與低劑量利托那韋聯用有助於減緩先諾特韋在體內的代謝或分解，提高抗病毒效果。

為抗擊新冠疫情，幫助更多患者，在監管部門的專業指導和支持下，本集團全力以赴進行先諾欣®的開發與保供工作。自2021年11月17日合作簽約(臨床前候選分子)，至2023年1月28日先諾欣®獲NMPA批准在中國附條件上市，用時僅437天，並在獲批後立即啟動生產程序並迅速完成所有環節，用時12天即完成投產上市。為保障新冠感染患者，特別是重症高風險人群能在「黃金72小時」及時用藥，我們已投入專門的資源和團隊，助力各地加強醫療物資保供，加快醫院准入，力求提高產品可及性。以下列舉先諾欣®主要里程碑及臨床數據：

臨床前階段：

- 2021年11月17日，本集團與中國科學院上海藥物研究所、武漢病毒研究所訂立技術轉讓合同，據此，本集團獲得先諾特韋在全球開發、生產及商業化的獨家權利。

- 在臨床前動物試驗中，先諾特韋顯示出高效、廣譜抗新冠病毒活性，未發現遺傳學毒性。

臨床階段：

- 2022年3月28日，先諾欣®獲NMPA批准的藥物臨床試驗批准通知書，用於開展治療輕中度新型冠狀病毒感染的系列臨床試驗。
- I期臨床試驗：2022年4月10日，先諾欣®在健康成年受試者中單次／多次給藥後的安全性、耐受性及藥代動力學I期臨床試驗在山東省千佛山醫院達成FPI。2022年6月1日，該研究完成全部受試者入組及院內觀察。
- Ib期臨床試驗：2022年7月23日，用於COVID-19成年感染者的Ib期臨床試驗於深圳市第三人民醫院完成全部受試者用藥及觀察。臨床試驗結果顯示，先諾欣®展現出對病毒載量、轉陰時間和新冠相關症狀消釋均有積極作用。
- II/III期臨床試驗：2022年8月19日，先諾欣®III期臨床於三亞中心醫院(海南省第三人民醫院)達成首例患者入組，2022年12月16日，完成全部1,208例患者入組。該研究在國內20個省市自治區共設立43家臨床研究中心。該研究是迄今為止針對感染新冠奧密克戎毒株的中國患者人群，第一個進入III期註冊性臨床試驗並完成全部計劃入組病例數的臨床研究。該研究也是按照國際標準設計，全球第一個達成以11種症狀持續恢復為主要終點的III期註冊臨床研究。

II/III期臨床試驗結果顯示，相較安慰劑，先諾欣®治療可加快症狀恢復、縮短病程：顯著縮短11種目標COVID-19症狀首次達到持續恢復中位時間約1.5天，其中伴有至少一項重症高風險因素的亞組人群顯著縮短約2.4天，同時數據提示儘早使用先諾欣®療效更優。先諾欣®也展現出顯著的抗病毒效果：用藥後病毒載量呈現快速、大幅的下降；用藥後第5天，病毒載量對比安慰劑最大下降超96%（兩組自基線變化相差1.43log<sub>10</sub>拷貝/mL），核酸轉陰時間也縮短約2.2天。安全性數據顯示先諾欣®在中國輕中度新冠患者中安全耐受性良好。該研究詳細數據未來預計在學術期刊或會議上予以公佈。

## 處於NDA／關鍵臨床階段的候選藥物

### 先必新舌下片

是一種經舌下黏膜吸收的固體制劑，所含依達拉奉和右莖醇可在舌下迅速崩解，通過舌下靜脈叢吸收進入血液，發揮抗炎、抗自由基等藥效，從而降低腦卒中引發的神經元損傷，獨特的劑型有望增加卒中治療方式的靈活性，提高用藥依從性。先必新舌下片未來有望與本公司已上市的先必新®(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，也更適於拓展其他神經系統疾病適應症。

- 2022年4月20日，本集團與寧丹新藥就先必新舌下片海外權益進一步達成戰略合作，本集團將在中國境外開展先必新舌下片的臨床研究與商業化，目前先必新舌下片於美國I期臨床研究正處於準備階段。
- 2022年5月4日，先必新舌下片治療急性缺血性卒中III期臨床試驗達成LPI，用時僅10個月提前完成所有914例受試者入組，並於2022年8月完成所有患者治療及訪視。這項多中心、隨機、雙盲、平行、安慰劑對照的III期研究由北京大學第三醫院任組長單位，並有全國約40家研究中心參與，入組18-80歲發病時間在48小時以內的急性缺血性卒中患者。試驗的主要研究終點為治療後第90天mRS評分0~1的受試者比例，即患者恢復獨立生活功能的比例，同時評價其他有效性和安全性指標以及對卒中的生物標記物進行探索。
- 2022年12月1日，上述III期臨床試驗完成數據庫鎖定(DBL)及統計分析，數據顯示：相對於安慰劑，先必新舌下片顯著改善AIS患者治療後神經功能恢復及獨立生活能力，達到預期療效終點，安全性良好。詳細結果未來預計在學術期刊或會議上予以公佈。該研究的成功證實了先必新舌下片在AIS治療中的臨床價值，有望為廣大AIS患者帶來新的治療選擇。
- 2022年12月24日，本集團已遞交先必新舌下片的Pre-NDA，目前正加快開展其NDA申報工作。

## 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Ib期臨床試驗中初步展示其安全性和療效信號。

- 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FPI。截至本公告日期，SCORES研究已在中國53個中心入組超350例受試者，預計2023年上半年完成全部患者入組。
- 2022年6月8日，由本集團主導的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期臨床試驗完成全部安全導入期入組。截至本公告日期，已完成計劃入組數，共86例受試者。

## 處於I/II期臨床階段的候選藥物

### *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、瀰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III期臨床試驗(GBM AGILE研究)。

### 注射用多西他賽膠束聚合物

以兩親性生物相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。

- 2022年3月31日，注射用多西他賽膠束聚合物開放性、多隊列、多中心II期臨床試驗於天津市腫瘤醫院完成FPI。截至本公告日期，已入組約30例患者。

### *SIM0270 (SERD)*

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已上市的肌肉注射SERD產品氟維司群，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。
- 2022年5月18日，SIM0270單藥Ia期臨床試驗於天津市腫瘤醫院達成FPI，目前正在進行單藥劑量遞增階段研究。
- 2023年2月3日，SIM0270聯用哌柏西利或依維莫司治療雌激素受體陽性乳腺癌獲得NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，計劃於2023年下半年啟動聯合劑量組入組。

### *SIM0235 (TNFR2)*

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的啟動作用，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獲得NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬在中國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。
- 2022年1月29日，該藥臨床申請獲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，並於2022年10月31日在美國實現首例患者入組。
- 2022年3月16日，SIM0235中國I期臨床試驗於中山大學附屬腫瘤醫院達成FPI，這也是SIM0235首次人體用藥，亦是該靶點在研藥物首次用於中國受試者。本次I期臨床試驗將評價SIM0235的安全性、藥代動力學、藥效學特徵及抗腫瘤療效。
- 2023年3月13日，本集團與默沙東達成臨床開發合作協議，於上述I期試驗探索SIM0235聯用PD-1抗體藥物KEYTRUDAR(帕博利珠單抗)的可能性。

#### *SIM0272 (PRMT5)*

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。
- 2022年4月，SIM0272臨床前重要數據於美國癌症研究協會(AACR)以口頭報告形式發表。
- 2022年6月27日，評價SIM0272在晚期惡性腫瘤患者中的安全性和耐受性，有效性以及藥代動力學的多中心I期臨床試驗於山東省腫瘤醫院達成FPI。

### *SIM0237 (PD-L1/IL15v 雙特異性抗體)*

是基於本集團自有蛋白質工程技術平台自主開發的一種抗PD-L1單抗與IL-15/IL15R  $\alpha$  sushi融合蛋白，可通過結合PD-L1，阻斷PD1/PD-L1免疫抑制通路，同時通過IL-15啟動免疫系統，從而起到了解除免疫抑制和啟動免疫系統的雙重協同作用，發揮抗腫瘤作用。臨床前研究顯示，SIM0237在小鼠腫瘤模型中藥效優於PD-L1單藥和IL-15單藥，有較高的臨床開發潛力。

- 2022年10月27日，SIM0237新藥臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品監督管理局批准。2022年12月23日，SIM0237獲NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書。據此，SIM0237正於中美兩地同步開展MRCT臨床試驗，擬用於晚期實體瘤。
- 2023年3月8日，評價SIM0237晚期實體瘤成人受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學和初步抗腫瘤活性的首次人體、開放性、多中心I期研究在湖南省腫瘤醫院達成FPI。

### *SIM0348 (人源化TIGIT/PVRIG 雙特異性抗體)*

是基於本集團自有蛋白質工程技術平台自主開發的一種基於IgG1的人源化TIGIT/PVRIG雙特異性抗體，可同時特異性結合人TIGIT和PVRIG兩種新型免疫檢查點蛋白，旨在阻斷CD155/TIGIT之間及CD112/PVRIG之間的相互作用，提升免疫細胞的抗腫瘤活性。SIM0348具有Fc介導的效應功能，能夠殺死TIGIT高表達及TIGIT和PVRIG雙表達的免疫抑制性Treg細胞，同時能更好地介導NK細胞的激活和殺傷功能，進一步加強雙抗的腫瘤殺傷能力。

- 2022年12月28日，SIM0348注射液已獲得NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬用於開展治療晚期惡性實體瘤的臨床試驗。

### *SIM0801 (QPCT)*

是一種靶向穀氨醯胺醯基環化酶(QPCT)口服小分子抑制劑<sup>2</sup>。通過抑制QPCT從而防止毒性N3pE澱粉蛋白的形成，SIM0801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，本集團與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SIM0801等藥物的開發及商業化。2021年12月，FDA授予該候選藥物「快速通道(Fast Track)」資格認定。

- 2022年2月24日，SIM0801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。

### *SIM0800 (AQP4)*

是基於諾貝爾獎成果水通道學說開發出的一種水通道蛋白4(AQP4)抑制劑<sup>3</sup>，作為腦水腫領域全新作用機制的小分子First-in-class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SIM0800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。

- 2023年2月25日，SIM0800的I期臨床試驗達成LPI。

### *SIM0335 (IL-17A 相關通路)*

是由江蘇博創園生物醫藥科技有限公司(「博創園」)開發的一款調控脂肪酸代謝作用於IL-17A相關通路的候選新藥。SIM0335是一種外用軟膏，其主要活性化學成分為賽克乳香酸(CKBA)。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5月27日，SIM0335用於治療斑塊狀銀屑病的IIa期臨床試驗於無錫市第二人民醫院達成FPI，這項試驗旨在評價SIM0335在輕到中度斑塊狀銀屑病患者中的安全性、藥效及藥代動力學特徵。2023年1月12日，該研究完成全部受試者入組。
- 2023年3月2日，廣東泰恩康醫藥股份有限公司獲得博創園50%的股權，博創園不再為本集團附屬公司<sup>4</sup>。

<sup>2</sup> SIM0801：原代碼SIM0408。

<sup>3</sup> SIM0800：原代碼SIM0307。

<sup>4</sup> 本集團保留SIM0335在中國大陸及香港、澳門於銀屑病適應症的生產及商業化權益。

## 臨床前候選藥物節選

我們擁有約40個處於臨床前階段的候選分子，自研管線聚焦有FIC和BIC潛力的差異化靶點，可為本公司長期可持續增長提供強大且多元化的產品管線。

### *SIM0278 (IL2 mu Fc)*

是基於本集團自有蛋白質工程技術平台開發的一種調節性T細胞(Treg)偏好型IL2融合蛋白(IL2 mu Fc)，這一即將遞交新藥臨床試驗申請的皮下注射產品有望開發用於治療多種自身免疫疾病。在多個臨床前疾病模型中發現，SIM0278具有明顯優化的PK性質，能夠選擇性活化Treg細胞，而不激活效應T細胞或NK細胞，從而達到恢復機體免疫平衡的作用。

- 2022年9月28日，本集團與國際生物製藥公司Almirall訂立授權協議。根據該協議，本集團授予Almirall在大中華以外地區開發和商業化SIM0278的獨家權益。本集團將收取Almirall 1,500萬美元首付款，並基於多個適應症的可能成果收取至多4.92億美元開發和商業里程碑付款(包括部分銷售里程碑)；另有基於該產品未來在協議地區銷售情況的低雙位數百分比分級提成。本集團將保留該產品在大中華地區的所有權益。

### *Daridorexant*

是本集團與Idorsia合作的抗失眠藥物。Daridorexant是一款雙重食欲素受體拮抗劑，可阻斷促進覺醒的神經肽食欲素(食欲素A和食欲素B)，與一般通過鎮靜大腦來誘導睡眠不同，Daridorexant僅阻斷食欲素受體的啟動。因此，Daridorexant減少喚醒驅動，誘導睡眠發生，而不改變睡眠階段的比例。III期臨床數據已於《柳葉刀神經病學》發表：主要研究表明，在治療的第1個月及第3個月，Daridorexant較安慰劑顯著改善了入睡、睡眠維持，及自我報告的總睡眠時間。在所有治療組中，睡眠階段的比例保持不變，顯著區分於苯二氮卓受體激動劑所報告的結果。Daridorexant能同時改善慢性失眠障礙成年人群的夜間睡眠和日間功能。

- 2022年1月，Daridorexant獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准，隨後2022年5月於美國上市。2022年4月，Daridorexant的上市授權由歐盟委員會批准，隨後由英國藥品與保健品監管局(MHRA)通過歐盟委員會決策依賴程序(ECDRP)批准。
- 2022年11月15日，本集團與Idorsia訂立獨家授權協議，獲授Daridorexant在大中華地區的開發及商業化的獨家權利。
- 2022年12月25日，本集團已遞交該產品在中國的pre-IND申請。

### *SIM0323 (CD80/IL2)*

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，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。

### *SIM0419 (PSD-95)*

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)受體和神經元型一氧化氮合酶(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。

## 仿製藥

截至2022年12月31日止年度，本集團新增仿製藥批件3項，包括甲苯磺酸艾多沙班片(15mg, 30mg, 60mg)，伊布替尼膠囊(140mg)，富馬酸丙酚替諾福韋片(25mg)。同時獲批一致性評價申請2項注射用比阿培南(0.3g)；阿莫西林克拉維酸鉀干混懸劑(0.15625g)。

## 知識產權

本集團同時十分重視推動知識產權保護。截至2022年12月31日止年度，本集團新增專利申請245項(包含境內外未公開專利申請)，其中發明專利申請238項、實用新型專利申請1項和外觀設計專利申請6項。截至2022年12月31日，本集團已累計獲得發明專利授權221項、實用新型專利授權82項和外觀設計專利授權24項。

## COVID-19的影響

自2022年12月初以來，政府公佈若干應對COVID-19的新措施，逐步取消區域封控、檢疫規定及跨區出行限制。雖然COVID-19有關疫情管控措施有所鬆動使中國各地諸多線下業務營運得以恢復，但中國人口的感染率亦隨之激增。

在此等情況下，為抗擊新冠疫情，幫助更多有需要的患者，本集團迅速決策並投入研發力量，在疫情的艱難時刻，始終和有關科研院所、分佈在全國的臨床中心緊密合作，共同奮鬥，成功研發我國第一款具有自主知識產權的3CL抗新冠口服小分子創新藥先諾欣®(先諾特韋片／利托那韋片組合包裝)，並在獲批上市後迅速投產上市，陸續供應各醫療機構。因歲末疫情爆發對本集團部分在研項目推進和產品入院造成短期小幅影響，但已在1個月內快速回復至常態，未對業務運營及財務狀況造成重大影響。本集團的資金流動性以及營運資金的充足性亦可以滿足本公司的運營需求及資本承諾。

本集團仍將密切關注COVID-19疫情(包括COVID-19新變種導致的後續爆發，如有)的發展，並將投入資源，加強先諾欣®在各地的保供，力爭新冠感染患者(特別是重症高危人群患者)可及時獲得有效治療。對其他在研產品，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。

## 本公司權益股東應佔年內利潤

2022年本公司權益股東應佔年內利潤約人民幣9.33億元，較2021年人民幣15.07億元下降約人民幣5.74億元，降幅約38.1%。本公司權益股東應佔年內利潤下降的主要原因是以下投資組合以及一次性收益項目的影響：(1) 2022年本集團持有的投資組合公允價值變動，導致本集團以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產已實現及未實現收益稅前淨額較2021年減少約人民幣2.70億元；(2) 一次性收益的影響，包括(a) 於2021年本集團失去對部分聯營公司的重大影響，對該等聯營公司的投資轉變為公允價值計量，進而錄得約人民幣3.14億元稅前收益，以及(b) 於2021年本集團通過出售Simgene Group Limited全部股權，錄得約人民幣3.99億元稅前收益。

## 流動資金及財務資源

本集團財務狀況保持穩健。截至2022年12月31日止年度，經營活動所得現金淨額約人民幣13.55億元，而截至2021年12月31日止年度的經營活動現金流出淨額約人民幣2.02億元，該等變化主要是由於本集團2022年收入增加以及各項營運支出變動所致。於2022年12月31日，本集團擁有現金及現金等值約人民幣16.58億元(於2021年12月31日：約人民幣9.73億元)，定期存款約人民幣9.75億元(於2021年12月31日：約人民幣16.20億元)。於2022年12月31日，本集團的銀行貸款餘額約人民幣12.92億元(於2021年12月31日：約人民幣15.30億元)，全部將於一年內到期。截至2022年12月31日，本集團銀行貸款結餘中約人民幣11.93億元乃以固定利率計息，而該等貸款之實際年利率介乎1.0%至2.73%。於2022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33.7%(於2021年12月31日：約36.4%)。

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。

本集團資產及負債以人民幣、歐元、美元、英鎊和港元等計值。報告期間內，本集團未動用金融衍生工具或訂立外匯衍生交易合約，以對沖外匯風險。但是，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。

## 集團資產抵押

於2022年12月31日，本集團質押應收票據約人民幣1.15億元用於開立銀行承兌匯票，抵押銀行存款約人民幣56萬元用於開立履約保函。

## 或然負債

於2022年6月，本集團一間附屬公司接獲通知，其正被一名客戶就一項原材料供應安排提出訴訟，提出約人民幣200百萬元的彌償申索。該訴訟目前處於早期階段。根據法律意見並基於現有證據，董事不認為法院很可能做出不利於公司的裁決。因此，並無就該法律案件作出撥備。

除前述披露外，於2022年12月31日，本集團並無其他或然負債。

## 所持重大投資

截至2022年12月31日，本公司於3D Medicines Inc.（「思路迪」）擁有重大投資，該投資佔本公司資產總值5%或以上。

思路迪（股份代號：1244）是一家於聯交所主板上市的生物醫藥公司，致力於為癌症患者，尤其是那些需要長期治療的患者研發腫瘤藥物。截至2022年12月31日，本公司於思路迪的投資總額為40.0百萬美元，持有其23,047,468股股份，佔思路迪已發行總股本的9.02%。截至2022年12月31日，本公司於思路迪之權益的公允價值約人民幣8.75億元，佔本集團截至2022年12月31日總資產的比例約8.1%。

截至2022年12月31日年度，本公司於思路迪的投資確認的未變現收益約人民幣3.94億元。本集團尚未自該項投資獲得任何股息。根據思路迪於2023年3月30日發佈的截至2022年12月31日止年度之全年業績公告，其於截至2022年12月31日止年度錄得收入約人民幣567.39百萬元及年度綜合虧損總額約人民幣1,052.03百萬元。

董事會認為，本公司於思路迪的投資增強了本集團在腫瘤領域的進一步探索和佈局，並和本集團已有腫瘤藥物推廣業務產生協同效應。

除上述披露者外，本集團於報告期內並無持有任何其他重大投資。

## 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2022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2022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2022年12月31日，本集團合共擁有7,832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2022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21.37億元。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。此外，本集團亦於2021年5月20日採納了受限制股份單位計劃，以(1)激勵現任和擬任的董事、高級管理層和員工為本集團作出的貢獻；及(2)向技能嫻熟且經驗豐富的人員提供持有本公司股權的機會，由此吸引、激勵並留住他們，促使其為本集團的未來發展和業務擴張而奮鬥。

## 定額供款退休計劃

本集團僅提供定額供款退休計劃。本集團的中國附屬公司僱員須參與地方市政府管理及運作的定額供款退休計劃。本集團的中國附屬公司乃按地方市政府認同的僱員平均薪金的一定百分比計算的數額向計劃供款，為僱員退休福利提供資金。

沒有被扣減的供款(由本集團代表其在完全歸屬於該等供款之前離開計劃的僱員)可供本集團減少未來年度應付的供款或降低本集團現有的定額供款退休計劃供款水準。

## 末期股息

董事會於2023年3月31日宣告派付截至2022年12月31日止年度的末期股息每股人民幣0.16元予2023年6月26日(星期一)名列本公司股東名冊的股東。根據截至2022年12月31日的已發行股份總數，本公司支付的末期股息合計約人民幣425,660,000元。建議派付的末期股息須經本公司股東在訂於2023年6月15日(星期四)舉行的本公司股東週年大會(「股東週年大會」)上批准，並預期於2023年7月12日(星期三)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合共約3,513百萬港元(「所得款項淨額」)。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2022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	實際 所得款項 淨額 (百萬港元)	截至2022年	截至	截至	預計使用時間
			12月31日止 年度內 已動用 所得款項 淨額 (百萬港元)	2022年 12月31日 已動用 所得款項 淨額 (百萬港元)	2022年 12月31日 未動用 所得款項 淨額 (百萬港元)	
用於本集團選定的戰略 重點治療領域在研產品 的持續研發	60%	2,107.85	701.51	1,196.91	910.94	實際所得款項淨額預計 將於2027年前全部使用。
加強本集團的銷售及 營銷能力	10%	351.31	67.30	351.31	-	實際所得款項淨額 已於2022年全部使用。
投資醫藥或生物技術 領域的公司	10%	351.31	236.64	351.31	-	實際所得款項淨額 已於2022年全部使用。
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年全部使用。
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年全部使用。
<b>合計</b>	<b>100%</b>	<b>3,513.09</b>	<b>1,005.45</b>	<b>2,602.15</b>	<b>910.94</b>	

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，包括科賽拉®(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。於2022年8月31日，董事會決議將原定用於處於臨床前階段的所選定創新腫瘤學在研產品(包括SIM-200、SIM-203-1、SIM-203-2、SIM-203-3和SIM-236)為數約530百萬港元的未動用所得款項淨額中的一部分重新分配予先必新舌下片、先必新®(依達拉奉右莖醇注射用濃溶液)、先諾欣®和SIM0278的持續研發。詳情請參閱本公司日期為2021年4月15日及2022年8月31日的變更所得款項用途之公告(「該等公告」)。截至2022年12月31日，已動用所得款項淨額約2,602.15百萬港元，而未動用所得款項淨額則約910.94百萬港元。本公司擬按招股章程及該等公告所載方式及比例運用截至2022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2022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，本集團於截至2022年12月31日止年度一直遵守《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2022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(1)董事會作出的任何決策至少須經過半數董事批准；(2)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；(3)董事會(由四名執行董事(包括任先生)及四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(4)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」）作為本公司有關董事進行證券交易的行為守則。經向本公司全體董事作出特定查詢後，全體董事確認，於截至2022年12月31日止年度，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2022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(執業會計師)同意，初步公告中所載有關本集團截至2022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。畢馬威會計師事務所就此執行工作並不構成鑒證業務，因此畢馬威會計師事務所對初步公告概無發表任何意見或鑒證結論。

## **股東週年大會**

股東週年大會將於2023年6月15日(星期四)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2023年6月12日(星期一)至2023年6月15日(星期四)(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。記錄日期將為2023年6月15日(星期四)。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2023年6月9日(星期五)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2023年6月21日(星期三)至2023年6月26日(星期一)(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。記錄日期將為2023年6月26日(星期一)。所有過戶文件連同有關股票必須於2023年6月20日(星期二)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](http://www.hkexnews.hk))及本集團網站([www.simcere.com](http://www.simcere.com))。本集團2022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。

## 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，董事會謹此向各位股東致以謝意。

## 合併損益表

截至2022年12月31日止年度

	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收入	3	6,319,096	4,999,718
銷售成本		<u>(1,322,246)</u>	<u>(1,079,983)</u>
毛利		4,996,850	3,919,735
其他收入	4(a)	172,260	149,510
其他收益淨額	4(b)	254,264	1,215,210
研發成本		(1,728,269)	(1,416,721)
銷售及經銷開支		(2,402,371)	(2,036,705)
行政及其他運營開支		(444,201)	(366,657)
貿易及其他應收款項減值損失轉回／(確認)		<u>13,972</u>	<u>(15,828)</u>
經營利潤		<u>862,505</u>	<u>1,448,544</u>
財務收入	5(a)	59,867	68,287
財務成本	5(a)	<u>(34,408)</u>	<u>(70,848)</u>
財務收入／(成本)淨額		<u>25,459</u>	<u>(2,561)</u>
應佔聯營公司收益／(損失)		115	(43,916)
應佔合營公司收益／(損失)		<u>75</u>	<u>(270)</u>

	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
稅前利潤	5	888,154	1,401,797
所得稅	6	<u>40,478</u>	<u>97,124</u>
年內利潤		<u>928,632</u>	<u>1,498,921</u>
以下各項應佔：			
本公司權益股東		932,768	1,507,096
非控股權益		<u>(4,136)</u>	<u>(8,175)</u>
年內利潤		<u>928,632</u>	<u>1,498,921</u>
每股盈利	8		
基本(人民幣元)		<u>0.36</u>	<u>0.58</u>
攤薄(人民幣元)		<u>0.36</u>	<u>0.58</u>

## 合併損益及其他全面收益表

截至2022年12月31日止年度

	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年內利潤		<u>928,632</u>	<u>1,498,921</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		(156,346)	16,372
外幣報表匯兌差額		<u>176,813</u>	<u>(59,356)</u>
年內其他全面收益		<u>20,467</u>	<u>(42,984)</u>
年內全面收益總額		<u>949,099</u>	<u>1,455,937</u>
以下各項應佔：			
本公司權益股東		953,235	1,464,112
非控股權益		<u>(4,136)</u>	<u>(8,175)</u>
年內全面收益總額		<u>949,099</u>	<u>1,455,937</u>

## 合併財務狀況表

於2022年12月31日

	附註	2022年 12月31日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		2,135,781	1,931,212
無形資產		379,896	59,691
商譽		172,788	172,788
於聯營公司的權益		4,978	4,863
於合營公司的權益		4,477	4,402
預付款項、押金及其他應收款項		97,470	76,564
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的金融資產		137,774	291,727
以公允價值計量且其變動計入 損益的金融資產		2,056,700	1,940,375
定期存款	10(c)	10,752	410,000
遞延稅項資產		326,713	289,972
		<u>5,327,329</u>	<u>5,181,594</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		302,373	235,157
貿易應收款項及應收票據	9	2,337,443	2,398,767
預付款項、押金及其他應收款項		165,698	140,034
可收回稅項		6,506	16,789
已抵押存款	10(b)	560	1,580
受限制存款	10(b)	19,378	4,005
定期存款	10(c)	964,226	1,210,078
現金及現金等價物	10(a)	1,657,600	973,139
		<u>5,453,784</u>	<u>4,979,549</u>

		2022年 12月31日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
<b>流動負債</b>			
銀行貸款	11	1,292,067	1,530,085
租賃負債		58,756	31,558
貿易應付款項及應付票據	12	334,444	323,951
其他應付款項及應計費用	13	1,267,899	1,162,014
應付稅項		10,562	16,155
		<u>2,963,728</u>	<u>3,063,763</u>
<b>淨流動資產</b>		<u>2,490,056</u>	<u>1,915,786</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>7,817,385</u>	<u>7,097,380</u>
<b>非流動負債</b>			
租賃負債		155,921	74,239
遞延收入		403,350	417,613
遞延稅項負債		115,291	142,771
		<u>674,562</u>	<u>634,623</u>
<b>淨資產</b>		<u>7,142,823</u>	<u>6,462,757</u>
<b>資本及儲備</b>			
股本		3,081,131	3,002,871
儲備		4,045,630	3,434,126
<b>本公司權益股東應佔總權益</b>		<u>7,126,761</u>	<u>6,436,997</u>
<b>非控股權益</b>		<u>16,062</u>	<u>25,760</u>
<b>總權益</b>		<u>7,142,823</u>	<u>6,462,757</u>

## 財務報表附註

截至2022年12月31日止年度

### 1 一般資料及財務報表編製基準

先聲藥業集團有限公司(「本公司」)於2015年11月30日於香港註冊成立為有限公司，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2020年10月27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。

該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。本集團所採納之重大會計政策披露如下。

本初步年度業績公告所載截至2022年及2021年12月31日止財政年度之財務報表並不構成本公司於該等年度之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條須予披露與該等法定財務報表有關之進一步資料如下：

本公司已根據公司條例第662(3)條及附表6第3部之規定向公司註冊處處長呈交截至2021年12月31日止年度之財務報表，並將適時呈交截至2022年12月31日止年度之財務報表。

本公司核數師已就本集團兩個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：

- 香港會計準則第16號修訂本，物業、廠房及設備—擬定用途前之所得款項
- 香港會計準則第37號修訂本，準備、或有負債及或有資產—虧損性合約—履約成本

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

##### (i) 收入分類

按業務線劃分的客戶合同收入分類如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
香港財務報告準則第15號範圍內的 客戶合同收入		
藥品銷售	5,612,064	4,592,371
推廣服務收入	601,487	407,347
許可收入	105,545	—
	<u>6,319,096</u>	<u>4,999,718</u>

截至2022年12月31日年度，本集團的客戶合同收入於某個時間點確認。

本集團擁有多元化的客戶基礎，截至2022年12月31日止年度概無客戶的交易超過本集團收入的10% (2021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(而非透過個別業務線或地理區域)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。

香港財務報告準則第8號「營運分部」規定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。本集團於一個地區經營，乃由於其大部分收入均於中國產生，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

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
政府補助(附註)	125,172	96,214
租金收入	17,738	17,350
物業管理收入	11,573	9,519
諮詢及技術服務收入	6,682	7,837
其他	11,095	18,590
	<u>172,260</u>	<u>149,510</u>

##### 附註：

截至2022年12月31日止年度，本集團收到無條件政府補助人民幣80,130,000元(2021年：人民幣57,687,000元)，以表彰本集團對技術創新及地方經濟發展的貢獻。

截至2022年12月31日止年度，本集團收到有條件政府補助人民幣1,927,000元(2021年：人民幣零元)作為建設及設備補貼，並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33,894,000元(2021年：人民幣32,477,000元)。截至2022年12月31日止年度，本集團收到有條件政府補助人民幣32,942,000元(2021年：人民幣8,189,000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11,148,000元(2021年：人民幣6,050,000元)。

##### (b) 其他收益淨額

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
匯兌(虧損)/收益淨額	(57,215)	116,009
出售物業、廠房及設備的(虧損)/收益淨額	(10,571)	2,685
交易證券的已變現虧損淨額	-	(119)
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	113,112	382,849
終止合約賠償	208,938	-
重新計量前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
	<u>254,264</u>	<u>1,215,210</u>

## 5 稅前利潤

稅前利潤已扣除／(計入)：

### (a) 財務(收入)／成本淨額

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
銀行存款利息收入	<u>(59,867)</u>	<u>(68,287)</u>
財務收入	----- <u>(59,867)</u>	----- <u>(68,287)</u>
銀行貸款利息開支	<u>27,654</u>	63,864
租賃負債利息開支	<u>6,754</u>	<u>6,984</u>
財務成本	----- <u>34,408</u>	----- <u>70,848</u>
財務(收入)／成本淨額	<u><u>(25,459)</u></u>	<u><u>2,561</u></u>

### (b) 員工成本

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
薪金、工資及其他福利	<u>1,903,727</u>	1,498,480
向定額供款退休計劃供款	<u>95,265</u>	69,769
以權益結算員工持股計劃股份支付成本	<u>138,290</u>	<u>62,392</u>
	<u><u>2,137,282</u></u>	<u><u>1,630,641</u></u>

### (c) 其他項目

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
確認為開支的存貨成本(附註i)	<u>879,438</u>	763,015
折舊支出		
－自有物業、廠房及設備	<u>208,317</u>	189,120
－使用權資產	<u>59,626</u>	45,270
無形資產攤銷	<u>14,985</u>	17,417
研發成本(附註ii)	<u>1,728,269</u>	1,416,721
貿易及其他應收款項減值損失(撥回)／確認	<u>(13,972)</u>	15,828
核數師酬金		
－核數服務	<u>4,000</u>	4,000
－非核數服務	<u>294</u>	<u>241</u>

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。

## 6 合併損益表內的所得稅

合併損益表內的稅項為：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
<b>即期稅項</b>		
<i>中國企業所得稅</i>		
年內準備	11,262	17,858
過往年度(超額準備)/準備不足	<u>(13,677)</u>	<u>4,791</u>
	(2,415)	22,649
<i>國外企業所得稅</i>		
年內準備	9	7,294
<b>遞延稅項</b>		
暫時差額產生及撥回	<u>(38,072)</u>	<u>(127,067)</u>
<b>所得稅總額</b>	<b><u>(40,478)</u></b>	<b><u>(97,124)</u></b>

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

與其他全面收益各部分相關的稅務影響

	外幣報表 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2021年12月31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>
截至2022年12月31日止年度			
除稅前金額	176,813	(183,953)	(7,140)
稅項開支	—	27,607	27,607
除稅後金額	<u>176,813</u>	<u>(156,346)</u>	<u>20,467</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932,768,000元(2021年：人民幣1,507,096,000元)及年內有2,611,171,592股(2021年：2,608,641,618股)已發行普通股的加權平均數計算如下：

普通股的加權平均數

	2022年	2021年
於1月1日的已發行普通股	2,628,290,618	2,608,641,618
發行普通股的影響	17,704,132	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>(34,823,158)</u>	<u>(5,844,000)</u>
於12月31日的普通股加權平均數	<u>2,611,171,592</u>	<u>2,608,641,618</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932,768,000元(2021年：人民幣1,507,096,000元)及2,620,375,892股(2021年：2,611,357,884股)普通股的加權平均數計算如下：

普通股加權平均數(攤薄)

	2022年	2021年
於12月31日的普通股加權平均數	2,611,171,592	2,608,641,618
2021年受限制股份單位計劃項下的或有發行股份之影響	9,204,300	2,716,266
	<u>2,620,375,892</u>	<u>2,611,357,884</u>

9 貿易應收款項及應收票據

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貿易應收款項	1,871,314	2,017,320
應收票據	490,804	419,635
	<u>2,362,118</u>	<u>2,436,955</u>
減：虧損撥備	(24,675)	(38,188)
	<u>2,337,443</u>	<u>2,398,767</u>

所有貿易應收款項及應收票據預計於一年內收回。

於2022年12月31日，應收票據人民幣115,465,000元被質押用於開具應付票據(2021年：人民幣80,786,000元)。

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：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
3個月內	1,818,648	1,561,742
超過3個月但12個月內	518,145	831,220
超過12個月	650	5,805
	<u>2,337,443</u>	<u>2,398,767</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：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
銀行現金	<u>1,657,600</u>	<u>973,139</u>

於2022年12月31日，於中國大陸的現金及現金等價物為人民幣1,495,666,000元(2021年：人民幣571,340,000元)。將資金匯出中國大陸須遵守相關外匯管制規則及規例。

(b) 已抵押存款及受限制存款包括：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
用作以下用途的已抵押存款		
－開立履約保函	<u>560</u>	<u>1,580</u>
用作以下用途的受限制存款		
－研發項目	13,435	4,005
－2021年受限制股份單位計劃	<u>5,943</u>	<u>—</u>
	<u>19,378</u>	<u>4,005</u>

(c) 定期存款包括：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
即期部分	964,226	1,210,078
非即期部分	<u>10,752</u>	<u>410,000</u>
	<u>974,978</u>	<u>1,620,078</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：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
短期銀行貸款	1,183,700	991,571
長期銀行貸款的流動部分	<u>108,367</u>	<u>538,514</u>
1年內或按要求	<u><b>1,292,067</b></u>	<u><b>1,530,085</b></u>

銀行貸款擔保情況如下：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
銀行貸款		
—有擔保	—	1,134,596
—無擔保	<u>1,292,067</u>	<u>395,489</u>
	<u><b>1,292,067</b></u>	<u><b>1,530,085</b></u>

## 12 貿易應付款項及應付票據

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
貿易應付款項	226,159	256,131
應付票據	<u>108,285</u>	<u>67,820</u>
	<u><b>334,444</b></u>	<u><b>323,951</b></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：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
3個月內	239,712	252,556
3至12個月	93,289	70,567
12個月以上	<u>1,443</u>	<u>828</u>
	<u><b>334,444</b></u>	<u><b>323,951</b></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

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
應計費用(附註i)	583,739	546,992
合約負債(附註ii)	63,338	26,140
應付僱員報銷款項	28,884	105,691
員工相關成本的應付款項	335,384	279,064
購買物業、廠房及設備的應付款項	21,877	35,334
其他應付稅項	133,859	76,667
研發的應付款項	41,695	23,757
其他	59,123	68,369
	<u>1,267,899</u>	<u>1,162,014</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：

	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
報告期末後擬派發股息—每股普通股人民幣0.16元 (2021年：每股普通股人民幣0.15元)	425,660	394,244
減：2021年受限制股份單位計劃項下 未歸屬股份的股息	<u>(6,761)</u>	<u>(2,948)</u>
	<u>418,899</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：

	2022年 人民幣千元	2021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(2021年：每股人民幣0.15元)	<u>391,296</u>	<u>391,296</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，2023年3月31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、執行董事唐任宏先生、萬玉山先生及王熙女士；獨立非執行董事宋瑞霖先生、汪建國先生、王新華先生及宋嘉桓先生。