

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。



**Sincere 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2023年6月30日止六個月中期業績公告

### 財務摘要

截至2023年6月30日止六個月，本集團錄得以下未經審核的財務業績：

- 收入約人民幣33.79億元，較2022年同期人民幣27.00億元增長約25.2%。收入增長主要歸因於創新藥收入快速上漲。
- 創新藥收入約人民幣24.13億元，佔總收入的71.4%，較2022年同期人民幣17.67億元增長約36.6%。
- 收入主要來自本集團業務聚焦的治療領域。其中，神經系統領域收入約人民幣10.55億元，佔總收入的31.2%，較2022年同期下降約1.5%；腫瘤領域收入約人民幣7.83億元，佔總收入的23.2%，較2022年同期增長約34.8%；自身免疫領域收入約人民幣6.59億元，佔總收入的19.5%，較2022年同期增長約30.0%；其他領域收入約人民幣8.82億元，佔總收入的26.1%，較2022年同期增長約63.0%。

- 研發費用約人民幣7.76億元，較2022年同期人民幣6.52億元增長約人民幣1.24億元，增長約19.1%。研發費用佔收入比率<sup>1</sup>約23.0%(2022年同期約24.1%)。
- 本公司權益股東應佔期內利潤約人民幣22.75億元，較2022年同期人民幣0.64億元增幅明顯。
- 每股基本盈利約人民幣0.87元，較2022年同期人民幣0.02元增幅明顯。

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2023年6月30日止六個月(「報告期間」或「期間」)的未經審核簡明合併財務業績，連同2022年同期的比較數字。報告期間的未經審核簡明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

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。

在聚焦領域內，本集團有六款創新藥獲批上市銷售(包括一款進口創新藥)。截至2023年6月30日，本集團有14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(「NRDL」)。

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、多抗/TCE、多抗/NKCE、AI輔助分子生成、蛋白降解等領先平台。截至2023年6月30日，本集團共有研發人員約1,000人(其中博士約160人，碩士約500人)。

<sup>1</sup> 即研發費用除以收入。

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2023年6月30日，本集團的神經科學、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4,700名，遍佈中國32個省、市及自治區，產品覆蓋全國超2,800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。已投入使用的五個藥品生產基地，均符合中國GMP要求，部分生產線已通過了歐盟GMP認證或美國食品藥品監督管理局(「FDA」)檢查。

本集團以自主研發及協同創新雙輪驅動，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。本集團建立了科學顧問委員會(SAB)，匯集十數名腫瘤、神經系統、自身免疫等領域的全球領先科學家，發揮其專業能力及行業經驗，為本集團的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。

## 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)  
科賽拉®(注射用鹽酸曲拉西利)

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)

其他領域產品 先諾欣®(先諾特韋片/利托那韋片組合包裝)  
安信®(注射用比阿培南)  
再林®(阿莫西林/阿莫西林克拉維酸鉀/頭孢克洛/頭孢丙烯)  
必奇®(蒙脫石散/分散片)  
舒夫坦®(瑞舒伐他汀鈣片)

## 管理層討論及分析

### 行業回顧

2023年上半年，國家醫藥政策鼓勵創新的導向性更加明顯，合規性要求進一步強化，為醫藥行業發展帶來新的機遇和挑戰。《加快創新藥上市許可申請審評工作規範》進一步鼓勵具有真正臨床價值的新藥創製和加快審評審批，2023年醫保藥品目錄調整工作方案《談判藥品續約規則》等政策對創新藥價格調整更加溫和友好，《新冠治療藥品價格形成指引》和新冠治療藥實施分類管理等政策對創新藥合理定價和醫保准入進行了新探索。同時，全國統一的醫保資訊平台正式建成落地、DRG/DIP醫保支付方式改革在更多城市運行、醫保基金監管更加常態化法制化、《第二批國家重點監控合理用藥藥品目錄》發佈等政策，對藥品合理合規使用提出了更高要求。持續有高臨床價值創新藥物上市、重視合規經營的醫藥企業，未來將能夠走得更快更遠。

### 業務回顧

創新藥產品持續上市，帶來長期健康增長動力。截至2023年6月30日止六個月，本集團收入維持高增長，較2022年同期增長約25.2%。創新藥收入佔比已提升至71.4%。創新藥收入達人民幣24.13億元，較2022年同期增長約36.6%。已進入商業化階段的創新藥擴充至六款(恩度<sup>®</sup>、艾得辛<sup>®</sup>、先必新<sup>®</sup>、恩維達<sup>®</sup>、科賽拉<sup>®</sup>、先諾欣<sup>®</sup>)，新增一款先必新<sup>®</sup>舌下片新藥上市申請(「NDA」)獲受理。

- 科賽拉<sup>®</sup>(注射用鹽酸曲拉西利)地產化、常規批准及新適應症開發推進順利：2023年1月13日，本集團遞交補充申請，以盡快將科賽拉<sup>®</sup>商業供貨轉移至境內生產企業。2023年2月17日，科賽拉<sup>®</sup>用於廣泛期小細胞肺癌(「ES-SCLC」)患者一線化療的常規批准申請獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)受理，目前正在技術審評中。2023年8月14日，科賽拉<sup>®</sup>新適應症上市申請獲NMPA受理，將拓展科賽拉<sup>®</sup>在ES-SCLC患者二線及以上化療中的應用。

- 先必新®系列產品加速開發，以覆蓋卒中全病程治療：2023年6月28日，先必新®舌下片用於急性缺血性腦卒中(「**AIS**」)NDA獲NMPA受理。該產品的獨特劑型有望增加卒中治療方式的靈活性，提高用藥依從性，未來有望滿足腦卒中發病後第一時間給藥和院外給藥領域的臨床需求。2023年7月3日，先必新®注射液用於出血性腦卒中II期臨床試驗達成首例患者入組(「**FPI**」)。截至2023年6月30日止六個月，先必新®注射液覆蓋患者約56萬人，目前已覆蓋超4,200家醫療機構，在卒中注射液市場份額約佔22%。
- 2023年1月28日，先諾欣®(先諾特韋片／利托那韋片組合包裝)附條件獲批上市，用於治療輕中度新型冠狀病毒感染(「**COVID-19**」)的成年患者。2023年2月，先諾欣®臨時性納入醫保支付範圍後快速提高可及性，截至本公告日期，產品已覆蓋全國32個省，306個市及超過2,500家醫院。2023年7月11日，先諾欣®Ib期臨床研究結果於《柳葉刀》子刊在線發表。2023年7月31日，先諾欣®有效期延長及貯藏條件變更補充申請獲得NMPA正式受理。

基於未滿足的臨床需求，高效推進創新藥研發管線。截至本公告日期，本集團擁有創新藥研發管線超60項，新增NDA三項<sup>2</sup>，PCC分子三項<sup>3</sup>，新分子IND獲批三項<sup>4</sup>，達成FPI/FIH五項<sup>5</sup>，LPI六項<sup>6</sup>，臨床項目入組受試者超640例。

- 2023年4月27日，先必新®(依達拉奉右莖醇注射用濃溶液)腦出血(「**ICH**」)新適應症獲NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬開展多中心、隨機雙盲、安慰劑對照II期臨床試驗，評價不同劑量依達拉奉右莖醇注射用濃溶液聯合常規內科療法治療ICH患者的有效性和安全性。
- 失眠症藥物達利雷生<sup>7</sup>於中國開發進展迅速。2023年7月20日，達利雷生獲NMPA批准開展I+III期臨床試驗，擬用於治療症狀持續存在至少三個月且對日間功能產生影響的成人失眠患者。2023年7月28日，本集團與上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院海南醫院(海南博鰲研究型醫院)合作就該藥物在海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區落地使用遞交申請。

<sup>2</sup> NDA獲受理共三項，分別為先諾欣®(輕中度COVID-19，1月16日)，先必新®舌下片(急性缺血性腦卒中，6月28日)，科賽拉®(2L+ES-SCLC，8月14日)。

<sup>3</sup> 新增臨床前候選化合物(「**PCC**」)共三項，分別為SIM0500，SIM0505，SIM0508。

<sup>4</sup> 新藥臨床試驗申請(「**IND**」)獲批共三項，分別為先必新®(腦出血，4月27日)，達利雷生(失眠症，7月20日)，SIM0278(中重度特應性皮炎，7月27日)。

<sup>5</sup> 達成首次人體試驗(FIH)共兩項，分別為SIM0237(PD-L1/IL15v雙抗)，SIM0348(TIGIT/PVRIG雙抗)；達成FPI共三項，分別為先諾欣®(105研究，3月21日)，先諾欣®(108研究，4月11日)，先必新®(腦出血，II期，7月3日)。

<sup>6</sup> 達成末例患者入組(「**LPI**」)共六項，分別為先諾欣®(107研究，1月1日)，SIM0335(IIa期，1月12日)，SIM0800(I期，2月25日)，先諾欣®(105研究，5月16日)，先諾欣®(108研究，6月15日)，蘇維西塔單抗(SCORES研究，6月27日)。

<sup>7</sup> 英文通用名：Daridorexant

- 2023年7月27日，本集團自主研發的IL-2突變Fc融合蛋白SIM0278注射液獲得NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬用於中重度特應性皮炎。

本集團不斷提升生產能力及效率，以適應不斷擴大的業務需求並加強其市場競爭力；同時本集團持續以國際高標準完善生產質量管理體系，加速與國際接軌。

- 截至2023年6月30日止六個月，本集團已就先諾欣®建成每月數百萬人份的商業供貨能力；並就先必新®舌下片於南京小分子基地完成生產線建設；科賽拉®地產化工作推進順利，以盡快將商業供貨轉移至境內生產企業。
- 2023年6月7日，海南先聲藥業有限公司順利通過歐盟GMP複認證，並獲得歐盟GMP證書。2023年6月30日，江蘇先盛生物醫藥有限公司(原料藥基地)順利竣工，竣工驗收加速推進中，將於2023年下半年全面投入使用，為本集團原料藥的生產供應提供保障。

## 主要里程碑

截至2023年6月30日止六個月，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：

- |            |   |
|------------|---|
| 2023年1月28日 | 先諾欣®由NMPA按照藥品特別審批程序應急審評審批，附條件批准在中國上市(國藥准字H20230001)，用於治療輕中度新型冠狀病毒感染的成年患者。   |
| 2023年4月27日 | 先必新®(依達拉奉右莖醇注射用濃溶液)腦出血新適應症獲NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬開展多中心、隨機雙盲、安慰劑對照II期臨床試驗評價不同劑量依達拉奉右莖醇注射用濃溶液聯合常規內科療法治療ICH患者的有效性和安全性。 |
| 2023年6月28日 | 本集團與南京寧丹新藥技術有限公司(「寧丹新藥」)合作的先必新®舌下片(依達拉奉右莖醇舌下片)NDA獲NMPA受理，用於改善急性缺血性腦卒中所致的神經症狀、日常生活活動能力和功能障礙。                       |

於報告期間後至本公告日期，本集團又達成以下里程碑：

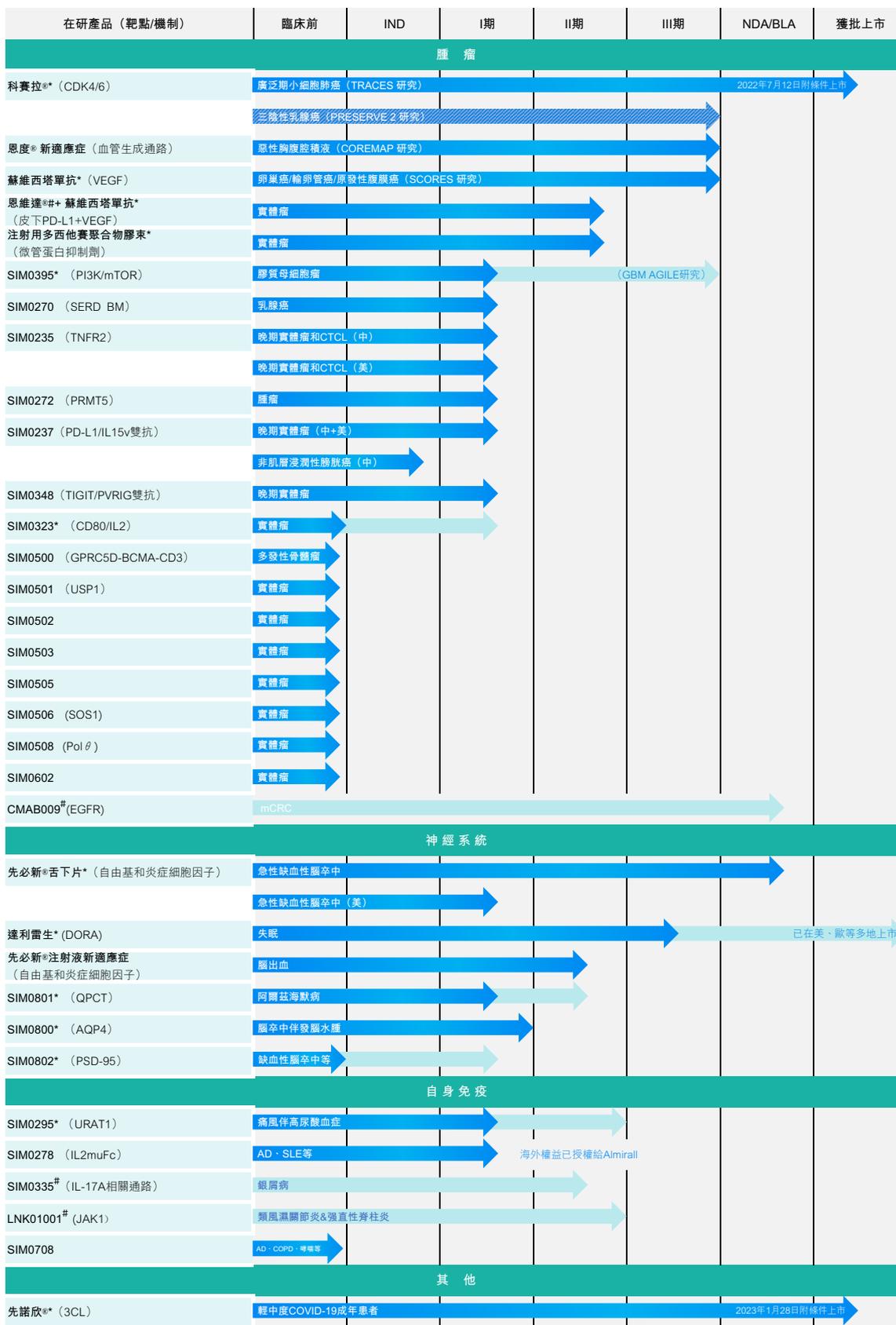
- 2023年7月20日 本集團與Idorsia Pharmaceuticals Ltd. (「**Idorsia**」) 合作的失眠症藥物鹽酸達利雷生片獲NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬用於治療症狀持續存在至少三個月且對日間功能產生影響的成人失眠患者。
- 2023年7月27日 本集團自主研發的IL-2突變Fc融合蛋白SIM0278注射液獲得NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬用於中重度特應性皮炎。
- 2023年8月14日 科賽拉®(注射用鹽酸曲拉西利)新適應症上市申請獲NMPA受理，用於ES-SCLC患者，在接受含拓撲替康方案治療前給藥，以降低化療引起的骨髓抑制的發生率。
- 2023年8月18日 本集團與泰州邁博太科藥業有限公司就CMAB009訂立合作協議，獲得CMAB009於中國內地的獨家商業權益。

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。

## 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超60項，現正就19種創新藥開展臨床研究，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3種，處於I/II期階段候選藥物11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、抗體－藥物偶聯物(「**ADC**」)及小分子藥等，豐富的管線儲備有望幫助更多患者。

下表概述截至本公告日期本集團主要創新藥的治療靶點、治療領域、權利及開發情況。



\*License-In產品(開發及商業化權益)

與合作夥伴共同進行的全球性臨床試驗

#商業化權益產品

合作方研發進度

## 處於商業化階段的創新藥

截至本公告日期，本集團商業化創新藥組合成功拓展至六款，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。截至2023年6月30日止六個月，創新藥收入約人民幣24.13億元，佔總收入的71.4%。得益於創新藥收入快速上漲，報告期間本集團收入約人民幣33.79億元，較2022年同期人民幣27.00億元增長約25.2%。

### 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。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《中國腦血管病臨床管理指南》《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)。

- 2023年4月27日，先必新®腦出血新適應症獲NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬開展多中心、隨機雙盲、安慰劑對照II期臨床試驗，評價不同劑量依達拉奉右莖醇注射用濃溶液聯合常規內科療法治療腦出血患者的有效性和安全性。2023年7月3日，上述II期臨床試驗於中山大學附屬第一醫院達成FPI。
- 2023年5月19日，由首都醫科大學附屬北京天壇醫院牽頭發起、全國約100家研究中心參加的先必新®上市後TASTE II研究完成末例受試者隨訪。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，並入組超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。

- 2023年6月24日，由中國卒中學會編寫並發佈的《中國腦血管病臨床管理指南（第2版）》用「腦細胞保護」治療升級2019版的「神經保護」概念，並對依達拉奉右莖醇的使用進行了推薦。基於TASTE研究的陽性結果，即「依達拉奉右莖醇注射用濃溶液能進一步改善急性缺血性腦卒中(AIS)患者的臨床結局」，先必新®成為該指南目前唯一IIa類推薦的腦細胞保護藥物(IIa類推薦，B級證據)。
- 2023年7月4日，由首都醫科大學宣武醫院牽頭發起的上市後真實世界研究（「RWS」）EXPAND研究，完成所有4,750例受試者入組。該研究主要目的為觀察真實世界環境中AIS患者使用依達拉奉右莖醇的臨床有效性，次要目的為監測依達拉奉右莖醇臨床應用的安全性。
- 截至2023年6月30日止六個月，先必新®注射液覆蓋患者約56萬人，目前已覆蓋超4,200家醫療機構，在卒中注射液市場份額約佔22%。

## 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。

- 2023年6月，於美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）年會，發佈兩項恩度®與免疫治療聯合的研究：(1)重組人血管內皮抑制素聯合PD-1抗體和化療作為EGFR/ALK陰性晚期或轉移性NSCLC的一線治療方案：一項真實世界研究；(2)與ICIs聯合化療相比，免疫治療聯合重組人血管內皮抑制素二線治療能更好改善晚期NSCLC的臨床結局。為晚期NSCLC一線、二線治療提供高效新選擇。

- 2023年7月4日，廣東省藥學會發佈《超藥品說明書用藥目錄(2023年版)》，新增重組人血管內皮抑制素注射液，適應症為NSCLC。參考依據包括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)》等。
- 2023年7月18日，中華醫學會發佈《肺癌臨床診療指南(2023版)》，推薦非鱗狀細胞癌驅動基因陰性患者的治療中，對於PS評分0~1分的患者，無禁忌證患者可選擇貝伐珠單抗或重組人血管內皮抑制素，與化療聯用並進行維持治療(1類或2A類推薦證據)。

### 恩維達®(恩沃利單抗注射液)

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。

- 2023年1月，於ASCO胃腸道腫瘤研討會，恩維達®兩項肝癌和直腸癌相關研究摘要入選牆報交流，研究標題為：(1)新輔助術前短程放療後恩沃利單抗聯合CAPEOX治療MSS局部晚期直腸癌：一項開放標籤、前瞻性單臂研究；(2)恩沃利單抗聯合侖伐替尼及TACE治療不可切除肝細胞癌的療效和安全性：一項開放標籤、單臂、II期CISLD-12研究。
- 2023年4月，恩維達®繼續納入CSCO六項重要指南：《CSCO胃癌診療指南2023版》(I級推薦，2A類證據)；《CSCO結直腸癌診療指南2023版》(II級推薦，2A類證據)；《CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南2023版》(I級推薦，2A類證據)；《CSCO子宮內膜癌診療指南2023版》(II級推薦)；《CSCO宮頸癌診療指南2023版》(II級推薦)；《CSCO卵巢癌應用指南2023版》(III級推薦，2B類證據)。

- 2023年4月13日，《婦科腫瘤免疫檢查點抑制劑臨床應用指南(2023版)》發佈，文中基於CN006研究，對既往治療失敗的晚期／復發伴MSI-H/dMMR的婦科腫瘤患者推薦使用恩沃利單抗(2B類證據)。
- 2023年6月，於ASCO年會，兩項恩維達®相關研究公佈，涉及胃癌和軟組織肉瘤。在胃癌相關研究中，恩沃利單抗聯合SOX(奧沙利鉑和替吉奧)一線治療PD-L1陽性的晚期胃腺癌的療效初現，未來值得期待。
- 2023年7月31日，中華醫學會婦科腫瘤學分會發佈《中華醫學會婦科腫瘤臨床指南7版(2023)》。恩維達®被推薦為晚期／復發子宮內膜癌MSI-H/dMMR患者的治療藥物(2B類證據)。

### 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，以在大中華區進行科賽拉®的開發及商業化。2021年2月13日，該產品獲FDA批准上市。2022年7月12日，科賽拉®獲NMPA批准在中國附條件上市。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。

- 2023年1月13日，本集團遞交補充申請，以盡快將科賽拉®商業供貨轉移至境內生產企業。
- 2023年2月17日，科賽拉®用於ES-SCLC患者一線化療的常規批准申請獲NMPA受理，目前正在技術審評中。
- 2023年5月10日，一項由G1公司主導的II期臨床試驗表明，用於不可切除的局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌(「TNBC」)患者，科賽拉®使ADC相關的多種不良事件發生率降低50%以上，包括中性粒細胞減少症、貧血和腹瀉，曲拉西利產生了有臨床意義的靶向效應，為患者提供了重要的長期獲益。
- 2023年5月，一篇分析曲拉西利在廣泛期小細胞肺癌中的群體藥代動力學、曲拉西利暴露與骨髓保護作用、抗腫瘤作用以及安全性之間的關係的研究在《British Journal of Clinical Pharmacology》(IF 3.7)發表。此項曲拉西利藥代動力學的分析表明，在當前臨床應用場景下，不需要根據年齡、性別、肝腎功能等方面的差異進行劑量調整。在建議劑量(240mg/m<sup>2</sup>)下，曲拉西利可以帶來穩定的骨髓保護作用。

- 2023年5月11日，歐洲腫瘤內科學會乳腺癌大會(ESMO BC)公佈了一項曲拉西利聯合戈沙妥珠單抗(「SG」)治療轉移性三陰性乳腺癌(「mTNBC」)II期研究的初步結果。研究結果表明，在應用SG之前聯用曲拉西利治療mTNBC或有助於降低不良事件(AEs)的發生，如中性粒細胞減少、貧血、噁心和腹瀉等。
- 2023年5月25日，解放軍戰略支援部隊特色醫學中心(原306醫院)與成都醫學院的研究團隊在Frontiers in Pharmacology (IF：5.6)上發表了一篇系統評價與Meta分析，結果顯示曲拉西利能夠有效降低嚴重中性粒細胞減少(SN)、中性粒細胞減少性發熱(FN)等CIM發生率，減少紅細胞輸注、粒細胞集落刺激因子(G-CSF)輸注等支持性護理措施的使用率，並且在安全性方面表現良好。
- 2023年6月2日~6日，在第59屆ASCO年會中，曲拉西利有兩項研究成果公佈，分別是早期TNBC和ES-SCLC領域的研究。在早期TNBC的新輔助治療中，曲拉西利聯合AC/T±帕博利珠單抗±卡鉑的安全性和耐受性數據令人鼓舞，初步療效結果與標準的新輔助化療方案一致。該研究比較了接受曲拉西利+PEA(PEAT)與未接受曲拉西利(「PEA」)的ES-SCLC患者在真實世界中的情況，結果顯示使用曲拉西利可以一定程度改善PEA方案的安全性，且不會影響患者生存結果。因此，研究支持曲拉西利與PEA聯合治療ES-SCLC。
- 2023年7月1日，中國抗癌協會腫瘤臨床化療專業委員會、腫瘤支持治療專業委員會制定並發表了《中國腫瘤化療導致的中性粒細胞減少診治專家共識(2023版)》，科賽拉®首次被納入該共識，推薦在化療前預防性給藥以降低化療引起的骨髓抑制的發生率(1類推薦)。
- 2023年8月14日，科賽拉®新適應症上市申請獲NMPA受理，將拓展科賽拉®在ES-SCLC患者二線及以上化療中的應用。

## 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，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。

- 2023年3月，一項由上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院鮑春德教授團隊開展的觀察性研究結果，在Frontiers in Immunology期刊發表。本研究應用了附加(add on)設計，病人在入組前已經接受過至少一種免疫抑制劑治療，且基線尿蛋白/肌酐比值(UPCR)>1.0，在繼續使用之前治療反應不佳(失敗或發作)的免疫抑制劑的基礎上，探討艾拉莫德(IGU)對難治性狼瘡腎炎(LN)有效性和安全性的研究。
- 2023年5月31日，2023年EULAR大會發佈七項艾拉莫德相關研究成果。涉及類風濕性關節炎(「RA」)及繼發性骨質疏鬆、骨關節炎(OA)、RA相關普通型間質性肺炎(ILD)、中軸型脊柱關節炎、系統性硬化症等適應症。本次艾拉莫德在EULAR年會上的研究成果，為我國自身免疫領域臨床研究探索了更多方向和新的患者獲益可能。

## 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。

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 $1.43\log_{10}$  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COVID-19成年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。

- 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，附條件批准在中國上市(國藥准字H20230001)，用於治療輕中度新型冠狀病毒感染(COVID-19)的成年患者。
- 2023年2月8日，國家醫療保障局發佈通知，先諾特韋片/利托那韋片組合包裝被臨時性納入醫保支付範圍。
- 2023年3月2日，國家衛健委、國家中醫藥局發佈通知，先諾特韋片/利托那韋片納入《新型冠狀病毒感染診療方案(試行第十版)》，進一步完善了新型冠狀病毒感染抗病毒治療方案。2023年4月28日，中國醫藥教育協會發佈《新冠病毒常態化防控居家用藥指南圖解系列》，推薦先諾欣®用於輕中度COVID-19。

- 2023年3月21日，先諾欣105研究實現FPI，並於2023年5月16日達成全部37例受試者入組。該研究為評價SIM0417聯用利托那韋在輕度和中度腎功能不全、中度肝功能不全、正常腎功能、正常肝功能受試者中單次給藥後的安全性、耐受性及藥代動力學特徵的多中心、非隨機、開放、平行對照的I期臨床研究。
- 2023年4月11日，先諾欣108研究實現FPI，並於2023年6月15日達成全部14例受試者入組。該研究旨在為評價SIM0417聯用利托那韋在健康老年受試者中單次給藥後的安全性和藥代動力學特徵的單中心、非隨機、開放的I期臨床研究。
- 2023年6月9日，我國首個針對已上市抗新冠病毒藥物的大規模真實世界研究在北京啟動。該研究由全國30個省市自治區、逾百家大型醫院和基層醫療機構參與，將納入近40,000名新冠患者的真實資料。研究將反映我國新冠治療在臨床方案、隨訪機制、醫療花費等方面的情況，並進一步探索抗新冠病毒藥物的療效、安全性和藥物經濟學價值，為新冠「乙類乙管」常態化管理提供一手資料支援，助力疫情防控「保健康、防重症」目標實現。截至本公告發佈日期，該RWS研究已實現入組超2,200例。
- 2023年7月11日，《The Lancet Regional Health – Western Pacific》雜誌線上發表了一項在中國進行的探究先諾特韋片／利托那韋片治療COVID-19的療效和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照的Ib期試驗。該研究結果顯示先諾特韋片／利托那韋片具有良好的療效和耐受性，並把750 mg先諾特韋+100 mg利托那韋作為臨床推薦劑量。
- 2023年7月31日，先諾欣®有效期延長及貯藏條件變更補充申請獲得NMPA正式受理。

## 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，所含依達拉奉和右莰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®(依達拉奉右莰醇注射用濃溶液)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12月1日，先必新®舌下片治療急性缺血性卒中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。
- 2023年6月28日，先必新®舌下片NDA獲NMPA受理，用於改善急性缺血性腦卒中所致的神經症狀、日常活動能力和神經功能障礙。先必新®舌下片有望滿足腦卒中發病後第一時間給藥和院外給藥領域的臨床需求，增加卒中患者從院內到院外全病程治療的可及性。

## 蘇維西塔單抗

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，在多個腫瘤模型中蘇維西塔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。

- 2023年6月27日，蘇維西塔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LPI，於中國53個中心入組421例受試者。

## 達利雷生

達利雷生是一種雙重食慾素受體拮抗劑(「**DORA**」)，可阻斷促進覺醒的食慾素神經肽(食慾素A和食慾素B)與其受體結合，與一般通過鎮靜大腦來促進睡眠不同，達利雷生僅阻斷食慾素神經肽對食慾素受體的激活。因此，達利雷生減少喚醒驅動，誘導睡眠發生，而不改變睡眠結構。III期臨床數據已於《柳葉刀神經病學》發表：主要研究表明，在治療的第一個月及第三個月，達利雷生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，並且不改變睡眠結構。此外，研究還表明達利雷生安全耐受性良好，未發現依賴性、反跳性失眠、戒斷症狀和藥物濫用證據，顯著區分於苯二氮草受體激動劑所報告的結果。達利雷生已獲得長達12個月持續治療的臨床數據，結果支持達利雷生可以長期用藥。達利雷生除可改善慢性失眠障礙成年人群的夜間睡眠外，還可改善患者的日間功能，是唯一一款獲得歐洲藥品監督管理局(EMA)批准的改善日間功能的DORA類失眠藥物。目前，達利雷生已於美國、英國、意大利、德國、瑞士、加拿大獲批上市。2022年11月16日，本集團與Idorsia訂立獨家授權協議，本集團獲授達利雷生在大中華地區的開發及商業化的獨家權利。

- 2023年7月20日，鹽酸達利雷生片獲得NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬用於治療症狀持續存在至少三個月且對日間功能產生影響的成人失眠患者。

- 2023年7月28日，本集團與上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院海南醫院(海南博鰲研究型醫院)合作就該藥物在海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區落地使用遞交申請。

## 處於I/II期臨床階段的候選藥物

### **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突變的Fc融合蛋白(IL2 mu Fc)，通過引入相關突變，降低了SIM0278與效應T細胞的親和力，同時保留了Treg細胞的高親和力，進而提高Treg細胞的選擇性。臨床前研究顯示，SIM0278具有明顯優化的PK性質，能夠選擇性活化Treg細胞，對效應T細胞或NK細胞無影響，從而達到恢復機體免疫平衡的作用，有開發用於治療多種自身免疫疾病的潛力。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，並保留該產品在大中華地區的所有權益。

- 2023年7月27日，SIM0278注射液獲得NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬用於中重度特應性皮炎。

### **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FDA授予GBM孤兒藥認定，2020年獲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)。

## **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。

- 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，至2023年7月10日，已完成聯合用藥階段劑量遞增入組八例。
- 2023年6月30日，SIM0270單藥治療SERD ER陽性，HER-2陰性乳腺癌I期臨床試驗完成單藥劑量遞增及RP2D劑量選擇階段入組，其分析結果用於獲得合適推薦劑量(RP2D)。

## **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。

- 2023年3月13日，本集團與默沙東達成臨床開發合作協議，擬探索SIM0235聯用PD-1抗體藥物KEYTRUDAR(帕博利珠單抗)的可能性。
- 截至本公告日期，SIM0235用於復發或難治性晚期實體瘤和皮膚T細胞淋巴瘤(CTCL) I期臨床試驗於中美兩地進展順利，分別入組29、6例，已完成單藥劑量遞增階段入組計劃，其分析結果用於獲得合適推薦劑量(RD)，預期於2023年第三季度啟動聯合治療的劑量探索及拓展階段研究。

## **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。

- 截至本公告日期，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期臨床試驗已入組25例，已完成單藥劑量遞增階段入組計劃，其分析結果用於獲得合適推薦劑量(RD)。

## **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。

- 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。目前SIM0237用於晚期實體瘤正於中美兩地同步開展MRCT臨床試驗。
- 2023年7月24日，SIM0237新增適應症IND獲NMPA受理，用於治療非肌層浸潤性膀胱癌。

### **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。

- 2023年3月29日，評價SIM0348用於晚期實體瘤的安全性、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期研究在中山大學腫瘤防治中心達成FPI。

### **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。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.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。

- 目前，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期臨床試驗達成末例入組，I期數據顯示該藥物安全性耐受性良好。

## **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。

- 2023年1月12日，SIM0335用於治療斑塊狀銀屑病的IIa期臨床試驗完成全部受試者入組，該研究旨在評價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。

## 臨床前候選藥物節選

本集團擁有九個處於IND enabling階段的臨床前候選分子，自研管線聚焦有FIC和BIC潛力的差異化靶點，可為本集團長期可持續增長提供強大且多元化的產品管線，部分高潛力研發資產如下。

### **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。

### **SIM0500 (GPCR5D-BCMA-CD3)**

是本集團自主研發、擁有全球知識產權的1類新藥GPCR5D/BCMA/CD3多特異性抗體，潛在best-in-class用於治療多發性骨髓瘤藥物。SIM0500系通過自有的T細胞銜接器多特異性抗體藥物研發平台，通過自研低親和力高靶向激活的CD3抗體，與抗腫瘤相關抗原的抗體組合，形成腫瘤靶向的T細胞激活藥物，具有對腫瘤殺傷效果優，耐受性好等優勢，SIM0500可潛在克服現有治療手段所導致的耐藥，增加藥物覆蓋人群，在臨床前多種不同表達水平的動物藥效模型中顯示了優異的抗腫瘤活性，且具有起效劑量低，停藥後腫瘤不復發等多重優勢。本集團計劃於2023年第四季度向NMPA和FDA遞交首次IND。

### **SIM0501 (USP1 小分子抑制劑)**

是本集團自主研發、擁有全球知識產權的有效的、選擇性的USP1小分子抑制劑。USP1是一種以不同於PARP抑制劑等其他方法的方式修復DNA損傷反應(「DDR」)的蛋白質，研究表明，USP1或下游信號通路確實會導致HRD腫瘤細胞對PARP抑制劑更敏感，臨床前研究結果提示，USP1i單藥或與PARPi聯用，可以減慢DNA複製，阻滯細胞週期，直至誘導細胞死亡。可實現單藥用於HRD或BRCA突變的多種實體瘤，克服PARPi耐藥，與PARPi或放化療協同增效等臨床應用，作為多種癌症中未得到滿足的患者的潛在新治療的選擇。本集團計劃於2023年第四季度向NMPA和FDA遞交IND。

### **SIM0506 (SOS1 小分子抑制劑)**

是本集團自主研發、擁有全球知識產權的高效、高選擇性的SOS1抑制劑，用以治療多種實體瘤。SOS1是間接抑制KRAS活性的主要靶點之一，催化GTP交換RAS中的GDP，從而激活KRAS。臨床前研究顯示SIM0506顯示出pan-KRAS抑制活性，聯用後協同效果顯著，安全耐受，起效劑量低並展示良好的抑瘤效果，與KRAS和MEK抑制劑聯用均展示良好的協同增效作用；臨床應用上可與KRAS抑制劑或ERK抑制劑或MEK抑制劑或化療藥物聯用，用於KRAS突變的實體瘤治療。本集團計劃於2023年第四季度向NMPA遞交IND。

### **SIM0508 (Pol θ 小分子抑制劑)**

Pol θ 是一種DNA聚合酶，其介導MMEJ修復通路是DNA雙鏈斷裂修復的重要途徑之一。當腫瘤細胞的同源重組修復功能缺陷(HRD)時，主要的代償通路MMEJ上調，幫助腫瘤逃逸DNA損傷，減弱PARP抑制劑與HRD的合成致死作用。通過Pol θ 抑制劑與PARP抑制劑的聯用，可以同時抑制HRD腫瘤細胞中的單鏈修復與雙鏈代償修復途徑，導致DNA損傷大量累積，誘導腫瘤細胞死亡，從而產生顯著的協同增效作用。與其他DDR靶點相比，Pol θ 抑制對正常細胞的影響相對較小。此外，Pol θ 抑制劑與PARP抑制劑聯用在增強療效的同時，額外增加安全性風險的可能性相對較低。對多種HRD的實體瘤患者而言，是一種潛在的有效且安全的治療新策略。本集團計劃於2024年上半年向NMPA和FDA遞交IND。

## 仿製藥

截至2023年6月30日止六個月，本集團新增仿製藥批件3項，包括富馬酸貝達奎林片(0.1g(以 $C_{32}H_{31}BrN_2O_2$ 計))，碳酸司維拉姆片(0.8g)，泊沙康唑注射液(16.7ml:0.3g)。同時獲批一致性評價申請1項，為鹽酸帕洛諾司瓊注射液(5ml:0.25mg(按 $C_{19}H_{24}N_2O$ 計))。另有枸橼酸托法替布片(5mg(以 $C_{16}H_{20}N_6O$ 計))增加適應症(活動性銀屑病關節炎)的補充申請獲批。

## 知識產權

本集團同時十分重視推動知識產權保護。截至2023年6月30日止六個月，本集團新增專利申請158項(包含境內外未公開專利申請)，其中發明專利申請153項、外觀設計專利申請5項。截至2023年6月30日，本集團已累計獲得發明專利授權234項、實用新型專利授權82項和外觀設計專利授權21項。

## COVID-19的影響

2023年1月8日起，中國對COVID-19實施「乙類乙管」。為響應政府「保健康、防重症，採取相應措施，最大程度保護人民生命安全和身體健康，最大限度減少疫情對經濟社會發展的影響」的工作目標。本集團迅速決策並投入研發力量，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2023年1月28日附條件獲批上市後迅速投入生產，陸續供應各醫療機構。疫情變化未對本集團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COVID-19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，本集團在COVID-19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。

## 展望

本集團將於本財政年度通過專業化推廣，提升已上市產品的市場份額和可及性，並重視多渠道發展，惠及更多患者。此外，本集團亦將推動有臨床價值的創新藥開發及上市，加強管線梯度及產品循證證據；繼續探索產品在海外市場的註冊與臨床，謀取全球權益；關注有巨大臨床需求的產品，協同創新，加速業務拓展及合作。

## 本公司權益股東應佔利潤

截至2023年6月30日止六個月，本集團錄得歸屬於本公司權益股東的利潤約人民幣22.75億元，相比於2022年同期人民幣0.64億元增幅明顯。有關歸屬於本公司權益股東的利潤變動主要歸因於以下影響：(a)本集團持有的投資組合公允價值變動，其中包括本集團持有的3D Medicines Inc.（「思路迪」）股份的公允價值變動（乃按照其於2022年12月31日及2023年6月30日的收盤價計量），導致本集團截至2023年6月30日止六個月錄得約人民幣11.49億元的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，而2022年同期錄得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虧損稅前淨額約人民幣3.31億元；(b) 2023年上半年處置附屬公司，錄得約人民幣7.89億元的一次性稅前收益；及(c) 創新藥產品組合的銷售結構變化，對本公司2023年上半年毛利率造成一定負面影響。

## 流動資金及財務資源

本集團財務狀況保持穩健。於2023年6月30日，本集團擁有現金及現金等值約人民幣24.46億元（於2022年12月31日：約人民幣16.58億元），定期存款約人民幣0.11億元（於2022年12月31日：約人民幣9.75億元）。於2023年6月30日，本集團的銀行貸款餘額約人民幣9.10億元（於2022年12月31日：約人民幣12.92億元），其中約人民幣4.60億元（於2022年12月31日：約人民幣12.92億元）將於一年內到期，而約人民幣4.50億元（於2022年12月31日：零）則將於一年後但兩年內到期。截至2023年6月30日，本集團銀行貸款結餘中全部以固定利率計息，而該等貸款之實際年利率介乎1.0%至2.70%。於2023年6月30日，本集團的資產負債率（乃按總負債除以總資產計算）約28.7%（於2022年12月31日：約33.7%）。

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、美元、英鎊和港元等計值。報告期間內，本集團未動用任何金融衍生工具或訂立任何外匯衍生交易合約，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2023年6月30日，本集團質押應收票據約人民幣1.69億元用於開立銀行承兌匯票，抵押銀行存款約人民幣0.18億元用於開立履約保函。除上文所披露者外，於2023年6月30日，本集團並無資產被抵押。

## 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。截至本公告日期，該訴訟仍處於早期階段。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本公司的裁決。因此，並無就該法律案件作出撥備。

除前述披露外，於2023年6月30日，本集團並無其他或然負債。

## 所持重大投資

截至2023年6月30日，本公司於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2023年6月30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9.00%。截至2023年6月30日，本公司於思路迪之權益的公允價值約人民幣20.55億元，佔本集團截至2023年6月30日總資產的比例約16.2%。

截至2023年6月30日止六個月，本公司於思路迪的投資確認的未變現收益約人民幣11.34億元。本公司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，本集團於報告期間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2023年6月30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2023年6月30日止六個月，本集團並無進行附屬公司、聯營公司或合營公司的重大收購或出售。

### **僱員與薪酬政策**

於2023年6月30日，本集團合共擁有7,661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本公司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準後釐定。截至2023年6月30日止六個月，本集團員工成本(包括董事薪酬及社會保險及其他福利)約為人民幣12.52億元。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日採納了一項受限制股份單位計劃(「**2021年受限制股份單位計劃**」)。2021年受限制股份單位計劃的目的為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，(i)獎勵彼等為本集團作出的貢獻；及(ii)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。2021年受限制股份單位計劃由採納日期起計有效期為十(10)年。鑒於經修訂的香港聯合交易所有限公司證券上市規則「**上市規則**」第17章自2023年1月1日起生效，本公司修訂了2021年受限制股份單位計劃並通過了2021年受限制股份單位計劃的計劃授權限額(定義見上市規則)，並於2023年6月15日舉行的本公司股東週年大會上獲得批准。2021年受限制股份單位計劃修訂詳情參閱本公司日期為2023年3月31日、2023年5月25日及2023年6月15日的公告及通函。

於報告期間，董事會於2023年6月28日根據2021年受限制股份單位計劃按零代價向合共59名合資格參與者(為本集團的僱員)授出合共4,378,000份受限制股份單位(相當於4,378,000股相關股份)。有關該等授予的詳情，請參閱本公司日期為2023年6月28日的公告。截至2023年6月30日，2021年受限制股份單位計劃的計劃授權限額項下可供授出的股份數目為262,026,561股。

## 中期股息

董事會已決議不宣派截至2023年6月30日止六個月的任何中期股息。

## 上市所得款項用途

本公司於2020年10月首次公開發售股份(「**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3,513.09百萬港元。所得款項淨額的擬定用途於本公司於2020年10月13日發佈的招股書(「**招股書**」)披露。

下表載列截至2023年6月30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2023年	截至2023年	截至2023年	預計使用時間
			6月30日止 六個月內 已動用 所得款項 淨額 (百萬港元)	6月30日的 累計已動用 所得款項 淨額 (百萬港元)	6月30日的 未動用 所得款項 淨額 (百萬港元)	
在本集團的戰略重點治療領域中持續研發其選定在研產品	60%	2,107.85	258.92	1,455.83	652.02	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	–	351.31	–	實際所得款項淨額已悉數動用。
投資醫藥或生物技術領域的公司	10%	351.31	–	351.31	–	實際所得款項淨額已悉數動用。
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悉數動用。
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悉數動用。
<b>總計</b>	<b>100%</b>	<b>3,513.09</b>	<b>258.92</b>	<b>2,861.07</b>	<b>652.02</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，董事會決議將原擬用於處於臨床前階段的選定創新腫瘤疾病在研產品(包括SIM-200、SIM-203-1、SIM-203-2、SIM-203-3、SIM-236)的部分尚未動用的所得款項淨額約530百萬港元重新分配至先必新®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。相關詳情請見本公司日期為2021年4月15日及2022年8月31日有關變更所得款項用途之公告(「該等公告」)內。截至2023年6月30日，已動用所得款項淨額約為2,861.07百萬港元，而未動用所得款項淨額則約為652.02百萬港元。本集團擬按招股書及該等公告所載方式及比例運用截至2023年6月30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

董事於本公司在2023年6月15日舉行的本公司股東週年大會(「**2022年股東週年大會**」)上獲本公司股東(「**股東**」)授出一般授權，以於聯交所購回最多266,404,561股股份(「**購回授權**」)，相當於2022年股東週年大會日期的已發行股份總數之10%。於報告期間，本公司根據購回授權於聯交所購回合共7,043,000股股份，總代價(不包括開支)為53,079,460.00港元(「**股份購回**」)，乃由本公司內部資源撥付。截至本公告日期，本公司於報告期間購回的7,043,000股股份尚未註銷。本公司於報告期間購回的股份詳情如下：

股份購回的月份	購回的 股份總數	每股股份 最高購買價 (港元)	每股股份 最低購買價 (港元)	總代價 (不包括開支) (港元)
2023年6月	<u>7,043,000</u>	7.77	7.20	<u>53,079,460.00</u>
總計	<u>7,043,000</u>	—	—	<u>53,079,460.00</u>

董事會認為，股份購回能展現本公司對其業務前景的信心，並終能為本公司帶來益處及為股東創造價值。此外，董事會認為本公司現時擁有的財務資源足以在維持財務狀況穩健的同時進行股份購回。

除上文披露者外，於報告期間，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。

### 報告期間後重大事件

於報告期間後及直至本公告日期，並無發生影響本公司或其任何附屬公司的重大事件。

## 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，強調業務營運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上市規則附錄十四《企業管治守則》(「《企業管治守則》」)規定的原則及守則條文而訂立。

除下文披露者外，本集團於報告期間一直遵守《企業管治守則》所載的守則條文。

根據《企業管治守則》第二部分第C.2.1條守則條文，主席及行政總裁的職位應予區分，並不應由一人同時兼任。截至2023年6月30日，本公司董事長(「**董事長**」)及首席執行官(「**首席執行官**」)的職責並無區分，而任晉生先生(「**任先生**」)目前兼任該兩個角色。任先生為本集團的創始人、董事長兼首席執行官。其主要負責本集團的整體公司業務戰略、業務營運及作出本集團的重大業務及營運決策。董事共同認為，由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)截至本公告日期，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(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，董事共同認為，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十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(均為獨立非執行董事)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，彼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2023年6月30日止六個月的未經審核簡明合併中期財務報表及中期報告，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。

## 核數師的獨立審閱工作

截至2023年6月30日止六個月之中期財務報告未經審核，惟已由畢馬威會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審閱工作準則第2410號「由實體之獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱，其無修訂意見之審閱報告已載於中期報告，並將寄發予股東。

## 刊發中期業績公告及中期報告

中期業績公告及中期報告將於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本集團網站([www.simcere.com](http://www.simcere.com))發佈。本集團的2023年中期報告將適時寄發予股東及於上述網站發佈。

## 合併損益表

截至2023年6月30日止六個月－未經審核

	附註	截至6月30日止六個月	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
收入	4	<b>3,379,329</b>	2,699,650
銷售成本		<b>(818,029)</b>	(557,371)
毛利		<b>2,561,300</b>	2,142,279
其他收入	5(a)	<b>76,446</b>	87,131
其他收益／(虧損)淨額	5(b)	<b>1,953,152</b>	(338,979)
研發成本		<b>(775,892)</b>	(651,537)
銷售及經銷開支		<b>(1,247,302)</b>	(1,029,335)
行政及其他運營開支		<b>(256,634)</b>	(188,481)
貿易及其他應收款項減值損失轉回		<b>939</b>	20,033
經營利潤		<b>2,312,009</b>	41,111
財務收入	6(a)	<b>30,936</b>	30,260
財務成本	6(a)	<b>(18,155)</b>	(18,514)
財務收入淨額		<b>12,781</b>	11,746
應佔聯營公司損失		<b>(793)</b>	(387)
應佔合營公司收益		<b>1,186</b>	53

## 合併損益表(續)

截至2023年6月30日止六個月－未經審核

	附註	截至6月30日止六個月	
		2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
稅前利潤	6	2,325,183	52,523
所得稅	7	<u>(51,346)</u>	<u>9,398</u>
期內利潤		<u>2,273,837</u>	<u>61,921</u>
以下各項應佔：			
本公司權益股東		2,274,648	63,784
非控股權益		<u>(811)</u>	<u>(1,863)</u>
期內利潤		<u>2,273,837</u>	<u>61,921</u>
每股盈利	8		
基本(人民幣元)		<u>0.87</u>	<u>0.02</u>
攤薄(人民幣元)		<u>0.86</u>	<u>0.02</u>

## 合併損益及其他全面收益表

截至2023年6月30日止六個月－未經審核

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
期內利潤	<u>2,273,837</u>	<u>61,921</u>
期內其他全面收益(稅項調整後)		
將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	(5,159)	(124,652)
換算財務報表的匯兌差額	<u>71,534</u>	<u>71,589</u>
期內其他全面收益	<u>66,375</u>	<u>(53,063)</u>
期內全面收益總額	<u>2,340,212</u>	<u>8,858</u>
以下各項應佔：		
本公司權益股東	2,341,023	10,721
非控股權益	<u>(811)</u>	<u>(1,863)</u>
期內全面收益總額	<u>2,340,212</u>	<u>8,858</u>

## 合併財務狀況表

於2023年6月30日－未經審核

	附註	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		2,142,785	2,135,781
無形資產		544,224	379,896
商譽		142,474	172,788
於聯營公司的權益		4,186	4,978
於合營公司的權益		96,663	4,477
預付款項、押金及其他應收款項	10	62,513	97,470
以公允價值計量且其變動計入 其他全面收益的金融資產		131,690	137,774
以公允價值計量且其變動計入 損益的金融資產		3,321,161	2,056,700
定期存款	11(c)	–	10,752
遞延稅項資產		354,429	326,713
		<u>6,800,125</u>	<u>5,327,329</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		673,442	302,373
貿易應收款項及應收票據	9	2,387,761	2,337,443
預付款項、押金及其他應收款項	10	333,835	165,698
可收回稅項		–	6,506
已抵押存款	11(b)	18,126	560
受限制存款	11(b)	19,106	19,378
定期存款	11(c)	10,943	964,226
現金及現金等價物	11(a)	2,446,295	1,657,600
		<u>5,889,508</u>	<u>5,453,784</u>

## 合併財務狀況表(續)

於2023年6月30日－未經審核

	附註	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
<b>流動負債</b>			
銀行貸款	12	459,553	1,292,067
租賃負債		78,125	58,756
貿易應付款項及應付票據	13	457,191	334,444
其他應付款項及應計費用	14	1,467,027	1,267,899
應付稅項		43,374	10,562
		<u>2,505,270</u>	<u>2,963,728</u>
<b>淨流動資產</b>		<u>3,384,238</u>	<u>2,490,056</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>10,184,363</u>	<u>7,817,385</u>
<b>非流動負債</b>			
銀行貸款	12	450,000	—
租賃負債		168,723	155,921
遞延收入		382,941	403,350
遞延稅項負債		129,451	115,291
		<u>1,131,115</u>	<u>674,562</u>
<b>淨資產</b>		<u>9,053,248</u>	<u>7,142,823</u>
<b>資本及儲備</b>			
股本		3,094,608	3,081,131
儲備		5,958,640	4,045,630
<b>本公司權益股東應佔總權益</b>		<u>9,053,248</u>	<u>7,126,761</u>
<b>非控股權益</b>		<u>—</u>	<u>16,062</u>
<b>總權益</b>		<u>9,053,248</u>	<u>7,142,823</u>

# 未經審核中期財務報告附註

(以人民幣呈列)

## 1 一般資料

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，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。

## 2 編製基準

本未經審核中期財務資料摘錄自本集團截至2023年6月30日止六個月的中期財務報告。

中期財務報告已根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則的適用披露規定編製，包括遵守香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港會計準則(「香港會計準則」)第34號「中期財務報告」。

除預期將於2023年度財務報表所反映的會計政策變動外，編製中期財務報告所採用的會計政策與2022年度財務報表所採用者一致。會計政策變動詳情載於附註3。

編製符合香港會計準則第34號的中期財務報告時，管理層須按照年初至今的基準作出可影響政策應用及所呈報資產、負債、收入與開支金額的判斷、估計及假設。實際結果可能有別於這些估計。

中期財務報告載有簡明合併財務報表及部分解釋附註。附註包括了就理解本集團自2022年度財務報表以來財務狀況及表現發生之變動而具有重大意義的事項及交易的解釋。簡明合併中期財務報表及相關附註並未包含編製符合香港財務報告準則的整套財務報表所須全部資料。

中期財務報告未經審核，惟已由畢馬威會計師事務所按照香港會計師公會頒佈的香港審閱準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。

列入中期財務報告作為比較資料的有關截至2022年12月31日止財政年度的財務資料並不構成本公司該財政年度的法定年度合併財務報表，而是源於該等財務報表。根據香港公司條例(第622章)第436條披露的有關該等法定財務報表的進一步資料載列如下：

本公司已按照公司條例第662(3)條及附表6第3部分的規定，將截至2022年12月31日止年度的財務報表送呈公司註冊處處長。

本公司核數師已就該等財務報表作出報告。核數師報告為無保留意見，並未提及核數師強調注意但不至出具保留意見的任何事項，亦未包含公司條例第406(2)、407(2)或(3)條項下之聲明。

### 3 會計政策變動

本集團已就當前會計期間的中期財務報告採用以下由香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則修訂本：

- 香港財務報告準則第17號，*保險合約*
- 香港會計準則第8號修訂本，*會計政策、會計估計及錯誤的變動：會計估計的定義*
- 香港會計準則第12號修訂本，*所得稅：與單一交易產生的資產及負債有關的遞延稅項*
- 香港會計準則第12號修訂本，*所得稅：國際稅務改革—支柱二範本規則*

於2023年7月，香港會計師公會發佈「廢除香港強積金—長期服務金對沖機制的會計影響」，為與對沖機制及廢除機制有關的會計考量提供指引。

除下文討論採納新訂及經修訂香港財務報告準則的影響外，該等發展對本集團編製或呈列於中期財務報告的本期或前期業績及財務狀況概無重大影響。本集團尚未採用當前會計期間尚未生效的任何新訂準則或詮釋。

香港會計準則第12號修訂本，*所得稅：與單一交易產生的資產及負債有關的遞延稅項*

修訂本縮窄初步確認豁免的範圍，使其不適用於在初步確認時產生相等且可抵銷暫時差額的交易，例如租賃及清拆負債。就租賃及清拆負債而言，相關遞延稅項資產及負債需自己呈列的最早比較期間開始時確認，並於該日將任何累計影響確認為保留盈利或其他權益組成部分的調整。就所有其他交易而言，修訂本適用於已呈列的最早期間開始後進行的該等交易。

於修訂前，本集團並無對租賃交易應用初步確認豁免及已確認相關遞延稅項，除本集團基於其產生自單一交易而過往按淨額基準釐定產生自使用權資產的暫時差額及相關租賃負債外。於修訂後，本集團已個別釐定與使用權資產及租賃負債有關的暫時差額。變動主要影響遞延稅項資產及負債組成部分於年度財務報表的披露，惟不影響於合併財務狀況表呈列的整體遞延稅項結餘，乃由於相關遞延稅項結餘根據香港會計準則第12號合資格抵銷。

## 4 收入及分部報告

### (a) 收入

#### 收入分類

按業務線劃分的客戶合同收入分類如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元	2022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	3,060,125	2,436,754
推廣服務收入	319,204	262,896
	<u>3,379,329</u>	<u>2,699,650</u>

本集團的客戶合同收入於截至2023年6月30日止六個月的某個時間點確認。

### (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。

## 5 其他收入及其他收益／(虧損)淨額

### (a) 其他收入

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
政府補助	59,844	67,394
租金收入	4,517	8,835
物業管理收入	5,436	2,685
諮詢及技術服務收入	1,754	4,253
其他	4,895	3,964
	<u>76,446</u>	<u>87,131</u>

### (b) 其他收益／(虧損)淨額

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
匯兌收益／(虧損)淨額	14,279	(8,318)
出售物業、廠房及設備的收益／(虧損)淨額	582	(2)
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／(虧損)淨額	1,148,800	(330,659)
出售附屬公司權益的收益淨額(附註)	<u>789,491</u>	<u>-</u>
	<u>1,953,152</u>	<u>(338,979)</u>

#### 附註：

於2023年2月24日，本集團與一名第三方訂立協議以出售其於江蘇博創園生物醫藥科技有限公司(「博創園」，一家受控制附屬公司)50%的股權，代價為人民幣200,000,000元。於出售在2023年3月完成後，本集團失去其於博創園的控制權，並將博創園餘下13.57%的股權，金額人民幣54,150,000元，確認為以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產。出售博創園權益的淨收益為人民幣197,222,000元。

於2023年4月13日，本集團與一名第三方訂立協議以出售其於先聲(上海)醫藥有限公司(「先聲(上海)」)的總股權，代價為人民幣926,865,000元。出售已於2023年5月完成。出售先聲(上海)權益的淨收益為人民幣592,269,000元。

## 6 稅前利潤

稅前利潤已扣除／(計入)：

### (a) 財務收入淨額

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
銀行存款利息收入	<u>(30,936)</u>	<u>(30,260)</u>
財務收入	<u>(30,936)</u>	<u>(30,260)</u>
銀行貸款利息開支	14,546	15,846
租賃負債利息開支	<u>3,609</u>	<u>2,668</u>
財務成本	<u>18,155</u>	<u>18,514</u>
財務收入淨額	<u>(12,781)</u>	<u>(11,746)</u>

### (b) 其他項目

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
折舊支出		
—自有物業、廠房及設備	109,129	104,480
—使用權資產	36,048	21,308
無形資產攤銷	5,428	8,362
存貨跌價準備	<u>3,163</u>	<u>13,349</u>

## 7 所得稅

合併損益表內的稅項為：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
<b>即期稅項</b>		
中國企業所得稅		
期內準備	52,706	12,686
過往年度超額準備	(4,927)	(13,493)
	<u>47,779</u>	<u>(807)</u>
國外企業所得稅		
期內準備	1,928	–
<b>遞延稅項</b>		
暫時差額的產生及轉回	<u>1,639</u>	<u>(8,591)</u>
<b>所得稅總額</b>	<u>51,346</u>	<u>(9,398)</u>

中國所得稅撥備乃基於設於中國的各附屬公司各自所適用的企業所得稅率，按照中國有關所得稅法規及條例而釐定。

海外附屬公司的稅項亦使用預期適用於相關國家的估計年度實際稅率計算。

## 8 每股盈利

### (a) 每股基本盈利

每股基本盈利乃根據本公司普通股權益股東應佔利潤人民幣2,274,648,000元(截至2022年6月30日止六個月：人民幣63,784,000元)及中期期間2,618,949,497股已發行普通股的加權平均數目(截至2022年6月30日止六個月：2,608,641,618股普通股)計算。

### (b) 每股攤薄盈利

每股攤薄盈利乃根據本公司普通股權益股東應佔利潤人民幣2,274,648,000元(截至2022年6月30日止六個月：人民幣63,784,000元)及2,629,759,497股普通股的加權平均數目(截至2022年6月30日止六個月：2,618,372,285股)計算。

## 9 貿易應收款項及應收票據

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
貿易應收款項	1,994,820	1,871,314
應收票據	<u>416,184</u>	<u>490,804</u>
	<b>2,411,004</b>	2,362,118
減：虧損撥備	<u>(23,243)</u>	<u>(24,675)</u>
	<b><u>2,387,761</u></b>	<b><u>2,337,443</u></b>

所有貿易應收款項及應收票據預計於一年內收回。

於2023年6月30日，應收票據人民幣168,998,000元被質押用於開具應付票據(2022年：人民幣115,465,000元)。

### 賬齡分析

截至報告期間末，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：

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
3個月內	2,052,938	1,818,648
超過3個月但12個月內	334,095	518,145
超過12個月	<u>728</u>	<u>650</u>
	<b><u>2,387,761</u></b>	<b><u>2,337,443</u></b>

貿易應收款項由發出賬單當日起30至90日內到期。

## 10 預付款項、押金及其他應收款項

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
<b>流動</b>		
原材料及開支預付款項	152,217	66,789
可收回增值稅	61,876	33,608
其他押金及應收款項	120,545	65,611
	<u>334,638</u>	<u>166,008</u>
減：虧損撥備	(803)	(310)
	<u>333,835</u>	<u>165,698</u>
<b>非流動</b>		
物業、廠房及設備預付款項	41,829	36,129
預付投資款	–	43,680
其他押金及應收款項	20,684	17,661
	<u>62,513</u>	<u>97,470</u>

所有預付款項、押金及其他應收款項的流動結餘預期於一年內收回或確認為開支。

## 11 現金及現金等價物、定期存款、已抵押存款及受限制存款

### (a) 現金及現金等價物包括：

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
銀行現金	<u>2,446,295</u>	<u>1,657,600</u>

截至報告期間末，於中國大陸的現金及現金等價物為人民幣2,348,500,000元(2022年：人民幣1,495,666,000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：

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
用作以下用途的已抵押存款		
— 開立履約保函	<u>18,126</u>	<u>560</u>

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
用作以下用途的受限制存款		
— 2021年受限制股份單位計劃	6,642	5,943
— 研發項目	<u>12,464</u>	<u>13,435</u>
	<u>19,106</u>	<u>19,378</u>

### (c) 定期存款：

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
即期部分	10,943	964,226
非即期部分	<u>—</u>	<u>10,752</u>
	<u>10,943</u>	<u>974,978</u>

## 12 銀行貸款

本集團於各報告期間末的計息銀行貸款的到期情況如下：

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
短期銀行貸款	449,834	1,183,700
長期銀行貸款的即期部分	<u>9,719</u>	<u>108,367</u>
1年內或按需求	<u>459,553</u>	<u>1,292,067</u>
1年後但於2年內	<u>450,000</u>	<u>-</u>
	<u>909,553</u>	<u>1,292,067</u>

銀行貸款的擔保情況如下：

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
銀行貸款 — 無擔保	<u>909,553</u>	<u>1,292,067</u>

## 13 貿易應付款項及應付票據

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
貿易應付款項	301,933	226,159
應付票據	<u>155,258</u>	<u>108,285</u>
	<u>457,191</u>	<u>334,444</u>

### 13 貿易應付款項及應付票據(續)

截至報告期間末，貿易應付款項及應付票據基於發票日期的賬齡分析如下：

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
3個月內	355,951	239,712
超過3個月但12個月內	100,187	93,289
12個月以上	1,053	1,443
	<u>457,191</u>	<u>334,444</u>

所有貿易應付款項及應付票據預計於一年內結算或按要求償還。

### 14 其他應付款項及應計費用

	2023年 6月30日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元
應計費用(附註i)	448,171	583,739
合約負債(附註ii)	24,103	63,338
應付僱員報銷款項	16,211	28,884
員工相關成本的應付款項	320,642	335,384
採購物業、廠房及設備的應付款項	18,368	21,877
應付股息	419,218	—
其他應付稅項	132,959	133,859
研發的應付款項	31,780	41,695
其他	55,575	59,123
	<u>1,467,027</u>	<u>1,267,899</u>

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。

## 15 股息

期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：

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
於中期期間宣派及批准的過往財政年度股息， 每股股份人民幣0.16元(截至2022年6月30日 止六個月：每股股份人民幣0.15元)	426,247	397,036
減：2021年受限制股份單位計劃項下未歸屬股份 應佔的股息	<u>(7,029)</u>	<u>(5,740)</u>
	<b><u>419,218</u></b>	<b><u>391,296</u></b>

董事不建議就中期期間派付中期股息(截至2022年6月30日止六個月並無中期股息)。

承董事會命  
先聲藥業集團有限公司  
董事長兼首席執行官  
任晉生先生

香港，2023年8月21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。