

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2022年6月30日止六個月 中期業績公告

業務摘要

我們已上市的創新藥擴大至6款，2022年7月新增一款創新藥科賽拉[®]（注射用鹽酸曲拉西利）獲附條件批准上市。截至2022年6月30日止六個月，收入約人民幣27.00億元，較去年同期增長約27.3%；其中創新藥收入達人民幣17.67億元，佔同期收入比重達65.4%，創新藥收入較去年同期增長約44.8%。先必新[®]（依達拉奉右莰醇注射用濃溶液）帶動神經系統領域產品收入較去年同期增長約74.7%，強化我們在該領域領先的市場地位。同時，恩維達[®]等產品取得的收入貢獻進一步驗證了我們的商業化能力。

我們聚焦更有效、堅持差異化，快速推進近60項創新藥在研管線。截至2022年6月30日止六個月，新增IND 5項，達成FPI/FIH 9項，臨床項目入組受試者超1000例。截至本公告日期，先必新舌下片III期關鍵性臨床用時僅10個月完成全部受試者入組；抗新型冠狀病毒候選藥物SIM0417(3CL)正開展III期臨床試驗。

財務摘要

截至2022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27.00億元，較去年同期增長約27.3%；
- 研發費用約人民幣6.52億元，較去年同期增長約3.9%，研發費用佔收入比例約24.1%；
- 期內利潤約人民幣0.62億元，較去年同期減少約88.8%；
- 每股基本盈利約人民幣0.02元，較去年同期減少約90.5%。

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2022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2021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

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，本集團有六款創新藥獲批上市銷售(包括二款進口創新藥)。截至2022年6月30日，本集團有10餘種產品進入90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、北京和波士頓均設立研發創新中心。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20項註冊性臨床試驗。截至本公告日期，本集團共有研發人員約1,100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。截至本公告日期，本集團共有銷售人員約4,400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，努力踐行「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) 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) 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

2022年上半年，醫療、醫保、醫藥「三醫聯動」改革進一步深入，迭加新冠疫情、國際國內宏觀政治和經濟環境等諸多變量，中國醫藥創新進入「深水區」。集中帶量採購改革提速擴面，進入常態化、制度化新階段，加速推進醫藥產業創新發展，促使醫藥企業優化研發管線，加大研發投入。《「十四五」生物經濟發展規劃》《2022年國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄調整工作方案》及《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》等政策陸續實施，指引企業避免低水平重複的跟隨式研發，鼓勵更具差異化的創新藥物快速進入醫保，促進創新藥投入產出良性循環，使持續有創新藥物上市、追求真正臨床價值的醫藥企業更具發展空間。

主要里程碑

截至2022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：

2022年1月29日	SIM0235(TNFR2)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。此為本集團自主研發的第一款獲FDA批准臨床試驗的藥物。
2022年2月23日	注射用鹽酸曲拉西利在接受卡鉑聯合依託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期臨床試驗(TRACES研究)達到主要療效終點。
2022年2月24日	SIM0408(QPCT)獲中國國家藥品監督管理局(「 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抑制劑針對類風濕關節炎和強直性脊柱炎適應症在中國境內獨家商業推廣權。
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。
2022年3月28日	本集團與中國科學院上海藥物研究所、武漢病毒研究所合作的抗新型冠狀病毒(「 SARS-CoV-2 」)候選藥物SIM0417獲得NMPA批准用於治療輕至中度(Mild-to-Moderate)且伴有進展為重症(包括住院或死亡)高風險因素的新型冠狀病毒肺炎(「 COVID-19 」)患者的臨床試驗。
2022年5月13日	SIM0417再獲NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬用於曾暴露於新冠檢測陽性感染者的密接人群的暴露後預防治療。

於報告期後至本公告日期，本集團又達成以下里程碑：

2022年7月12日

本集團與G1 Therapeutics, Inc. (「**G1公司**」) 合作的細胞週期蛋白依賴性激酶CDK4/6抑制劑科賽拉[®] (通用名：注射用鹽酸曲拉西利) 獲NMPA批准在中國附條件上市。作為全球首個在化療前給藥，擁有全系骨髓保護作用的創新藥物，科賽拉[®]在中國的上市將為更多腫瘤患者保駕護航，減少化療對骨髓造血幹／祖細胞及免疫細胞造成的損傷，填補市場空白。

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2022年6月30日止六個月，本集團收入約人民幣27.00億元。其中創新藥收入已成為本集團主要收入來源，約人民幣17.67億元，創新藥收入較2021年同期增長約44.8%，增速強勁。創新藥收入佔同期總收入比重創歷史新高，達65.4% (2020和2021年度該比例分別為45.1%和62.4%)。

本集團的主要收入集中在既定戰略專注的神經系統、腫瘤和自身免疫三大領域，收入來源於藥品銷售和推廣服務。2022年上半年總收入上升主要是由於創新藥先必新[®] (依達拉奉右莰醇注射用濃溶液) 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2022年6月30日止六個月，來自神經系統領域產品組合的藥品銷售收入達約人民幣10.40億元，佔本集團總收入約38.5%。

先必新®(依達拉奉右莰醇注射用濃溶液)

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，用於治療急性缺血性腦卒中(AIS)。根據弗若斯特沙利文資料，其為2015年以來全球唯一獲批銷售的腦卒中治療藥物。2020年12月28日，先必新®納入國家醫保藥品目錄。2021年，先必新®III期TASTE臨床試驗結果於國際權威醫學期刊《STROKE》發表，同年獲《急性腦梗死缺血半暗帶臨床評估和治療中國專家共識》《缺血性卒中基層診療指南(實踐版•2021版)》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(評價先必新®聯合再灌注治療AIS患者有效性和安全性研究)進展符合預期。2022年3月21日該研究完成首例受試者入組(「FPI」)，截至本公告日期，已經納入約400例受試者，預計2022年內完成80%入組。
- 2022年5月，第八屆歐洲卒中大會(ESOC)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。
- 2022年5月21日，先必新®獲《腦卒中防治體系建設指導規範(2022版)》推薦，推薦內容為：依達拉奉右莰醇通過自由基清除、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(IIa級推薦，A級證據)。

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2022年6月30日止六個月，來自腫瘤領域產品組合的藥品銷售收入達約人民幣4.57億元，佔本集團總收入約16.9%。

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(「**NSCLC**」)患者的一線治療藥物。目前，本集團正積極探索該產品在惡性漿膜腔積液的新適應症拓展。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期臨床試驗(COREMAP研究)。
- 2022年7月28日，由上海市東方醫院作為組長單位且由全國超70家研究中心參加的COREMAP研究達成FPI。截至本公告日期，該研究推進符合預期，已入組超260例受試者。
- 2022年6月，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年世界肺癌大會(WCLC)。

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)醫藥及江蘇康寧傑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。

- 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。
- 截至本公告日期，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期臨床試驗已入組超60例受試者。

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，適應症為：在接受含鉑聯合依託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。目前，該產品已獲美國國立綜合癌症網絡(「NCCN」)、中國臨床腫瘤學會(「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。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。本集團計劃於2022年第四季度啓動科賽拉®在中國市場的商業化。
- 2022年8月，TRACES研究于世界肺癌大會(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 γ -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 ≥ 3 級不良事件發生更少(61% vs 88.1%)，這主要是由於 ≥ 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®於中國正開展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：

- 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)：2021年9月24日，本集團達成該試驗在中國的FPI。2022年6月6日，PRESERVE1研究完成全球全部受試者入組，其中中國10家研究中心共計入組53例受試者。
- 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

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2022年6月30日止六個月，來自自身免疫領域產品組合的藥品銷售收入達約人民幣4.95億元，佔本集團總收入約18.4%。

艾得辛®(艾拉莫德片)

是本集團自主研發的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。目前，本集團也在積極進行該產品在乾燥綜合症的新適應症拓展。2020年4月，艾拉莫德進入中國醫師協會風濕免疫科醫師分會制訂的《原發性乾燥綜合症診療規範》。

- 2022年1月20日，以北京大學人民醫院作為組長單位的艾得辛®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，目前已經進入數據統計分析階段。
- 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。

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2022年6月30日止六個月，來自上述領域藥物組合的藥品銷售收入達約人民幣4.44億元，佔本集團總收入約16.5%。

研發

本集團高度重視並致力於創新藥研發，我們聚焦更有效、堅持差異化，以滿足患者臨床需求為核心研發目標，以自主研發與合作研發雙輪驅動豐富在研管綫，以協同創新惠及全球患者。

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。

截至2022年6月30日止六個月，研發費用投入達約人民幣6.52億元，佔收入比例約24.1%。

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，並建設有轉化醫學與創新藥物國家重點實驗室。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，並擁有AI輔助藥物發現與優化、PROTAC靶向蛋白降解、蛋白質結構改造、基於NK細胞的治療等國內領先的創新研發平台。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130人，碩士約520人)。

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。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。

截至本公告日期，本集團擁有創新藥研發管綫項目近60項，其中III期臨床試驗8項、II期臨床試驗5項、I期臨床試驗6項。

截至2022年6月30日止六個月，本集團達成新增IND獲批5項，分別為SIM0235 (TNFR2／晚期實體瘤和CTCL／美國)，SIM0408 (QPCT／阿爾茲海默病／中國)、SIM0272 (PRMT5／腫瘤／中國)、SIM0417 (3CL／輕至中度COVID-19患者／中國) 及SIM0417 (3CL／新冠密接人群暴露後預防／中國)。

截至2022年6月30日止六個月，臨床項目入組受試者超1000例，達成首次人體臨床試驗(「FIH」)共4項，分別為SIM0235 (TNFR2，實體瘤，3月16日)，SIM0417 (3CL，健康人，4月10日)，SIM0270 (SERD，乳腺癌，5月18日)，SIM0272 (PRMT5，腫瘤，6月27日)；達成FPI共5項，分別為注射用鹽酸曲拉西利(CDK4/6，TNBC III期，1月7日)，SIM0417 (3CL，COVID-19 Ib期，5月14日)，SIM0335 (IL-17A相關通路，銀屑病IIa期，5月27日)，SIM0417 (3CL，COVID-19 II期，6月13日)，注射用多西他賽膠束聚合物(微管蛋白抑制劑，實體瘤II期，6月23日)。

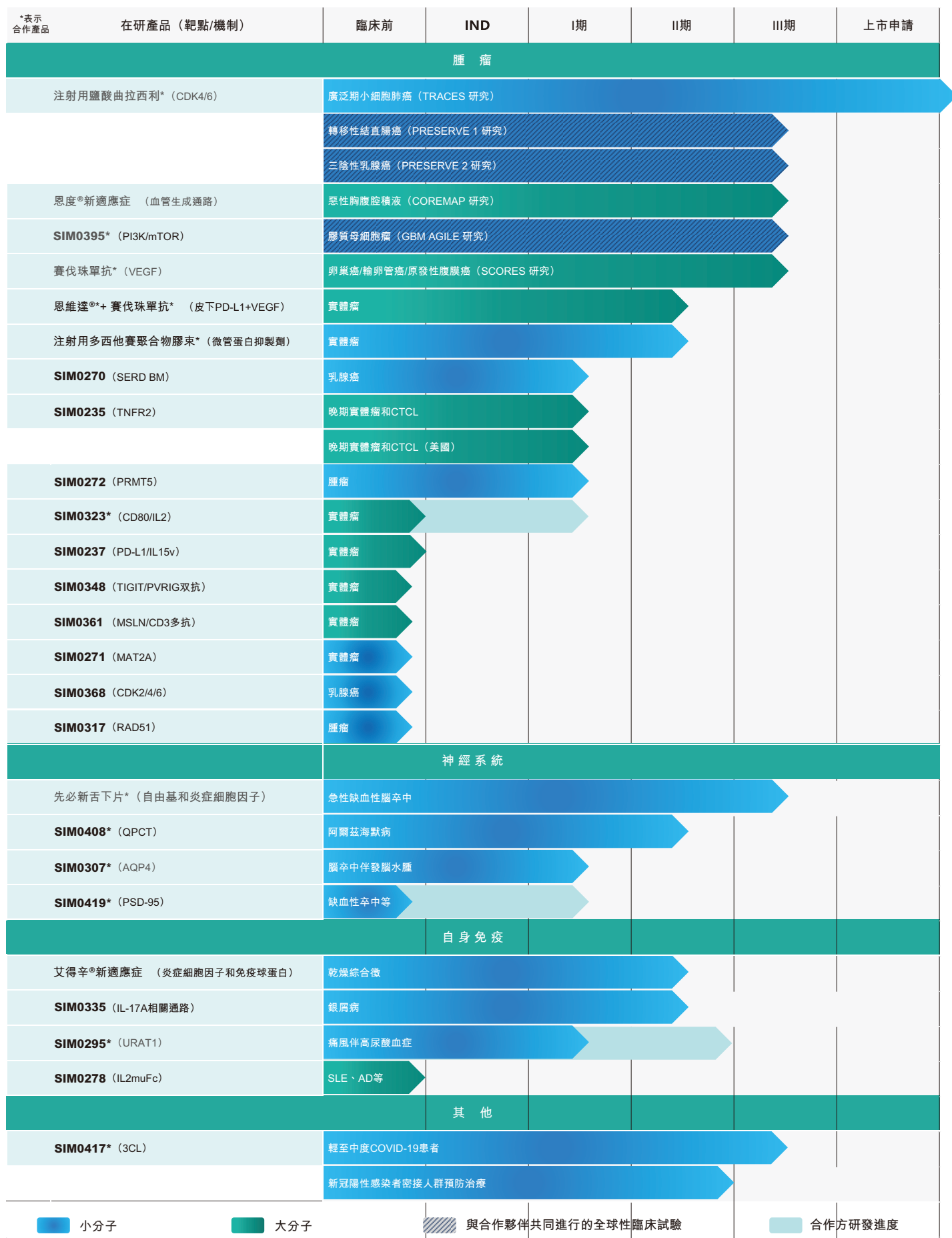


圖 截至本公告日期本集團主要在研創新藥及開發情況

本集團同時十分重視推動知識產權保護。截至2022年6月30日止六個月，本集團新增發明申請103項(包含境內外未公開專利申請)，現已累計獲得發明專利授權207項、實用新型專利授權81項和外觀設計專利授權20項。

截至2022年6月30日止六個月，本集團獲得仿製藥批件1項，為阿莫西林克拉維酸鉀幹混懸劑(0.15625g)；一致性評價補充申請批件1項，為注射用比阿培南(0.3g)。

處於臨床階段的候選藥物

先必新舌下片 是一種口服固體製劑，所含依達拉奉和右莖醇兩種活性成分可在舌下迅速崩解，通過舌下靜脈叢吸收進入血液，發揮抗炎、抗自由基和保護血腦屏障等藥效，從而降低腦卒中也引發的神經元損傷，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。先必新舌下片有望與先必新[®](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，也更適於拓展其他神經系統疾病適應症。

- 2021年6月28日，先必新舌下片治療急性缺血性卒中III期臨床試驗達成FPI。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≤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5月4日，上述先必新舌下片III期臨床試驗取得積極進展，用時僅10個月提前完成所有914例受試者入組，進入隨訪及資料統計階段。2022年8月，所有受試者完成末次訪視，本公司計劃快速推進先必新舌下片的NDA申報。

SIM0417 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，本集團獲得抗SARS-CoV-2候選藥物SIM0417在全球開發、生產及商業化的獨家權利。SIM0417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。

- 2022年3月28日，SIM0417獲NMPA批准的第1項藥物臨床試驗批准通知書，用於治療輕至中度(Mild-to-Moderate)且伴有進展為重症(包括住院或死亡)高風險因素的新型冠狀病毒肺炎(「COVID-19」)患者。
- 2022年4月10日，SIM0417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。
- 2022年5月13日，SIM0417在中國獲NMPA批准的第2項藥物臨床試驗批准通知書，用於曾暴露於新冠檢測陽性感染者的密接人群暴露後預防治療。
- 2022年6月13日，SIM0417治療COVID-19的II期臨床試驗在上海復旦大學附屬中山醫院達成FPI。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。初步數據顯示，SIM0417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。
- 截至本公告日期，本集團根據經CDE審批同意的臨床試驗方案，積極推進SIM0417聯合利托那韋對比安慰劑的兩項臨床試驗。

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2022年8月11日，SCORES研究已按計劃在中國53個中心入組約205例受試者。
- 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，已入組超60例受試者。

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。

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的I期臨床試驗於天津市腫瘤醫院達成FPI。

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IND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。
- 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。

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12月8日，SIM0307的I期臨床試驗達成FPI。

SIM0408 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，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，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SIM0408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，SIM0408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 是本集團附屬公司江蘇博創園生物醫藥科技有限公司(「博創園生物」)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。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。

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。
- 2022年4月，SIM0272臨床前重要資料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。

臨床前候選藥物節選

SIM0237 是一種抗PD-L1單抗與IL-15/IL-15R α 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激活免疫系統，從而起到解除免疫抑制和激活免疫系統的雙重協同作用，發揮抗腫瘤作用。臨床前研究發現，在小鼠腫瘤模型上藥效顯著優於PD-L1單藥和IL-15單藥，在食蟹猴毒理研究發現毒性低於競品。

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，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。

SIM0278 是一種高活性的Treg偏好型IL2融合蛋白。臨床前研究發現，SIM0278能夠選擇性活化Treg細胞，而幾乎不啟動Teff/NK細胞，具有更大的Treg/Teff治療窗，SIM0278的PK性質優異，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。

SIM0348 是本集團自研的一種更強啟動T/NK細胞的TIGIT/PVRIG雙抗，同時靶向TIGIT和PVRIG，調節免疫抑制信號，增強CD8+T細胞共刺激信號，同時擁有優化的Fc功能，可高效殺傷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 因子的釋放，其體外活性和藥效顯著優於TIGIT單抗和PVRIG單抗聯用藥效，實現了1+1>2的效果，並擁有優異的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。

- 2022年4月，SIM0317相關研究於AACR會議以摘要形式發表。

SIM0361 是本集團基於自主開發的CD3多特異性抗體平台SMART研發的一種靶向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。

- 2022年4月，SIM0361相關研究於AACR會議以摘要形式發表。

SIM0271 是本集團自主研發的MAT2A抑制劑，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。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。

- 2022年4月，SIM0271相關研究於AACR會議以摘要形式發表。

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。

- 2022年4月，SIM0368相關研究於AACR會議以摘要形式發表。

COVID-19的影響

2022年以來，中國多個城市COVID-19病例(包括COVID-19奧密克戎變種病例)持續增加，但通過若干常態化政策干預，COVID-19疫情得以控制。

在此等情況下，因疫情零星爆發對本集團部分在研項目和營銷造成的波動較小，本集團預期COVID-19疫情不會對業務運營及財務狀況造成重大影響。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本公司的運營需求及資本承諾。

為降低員工因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2022年6月30日，本集團擁有現金及現金等值約人民幣18.65億元(於2021年12月31日：約人民幣9.73億元)，定期存款約人民幣9.59億元(於2021年12月31日：約人民幣16.20億元)。於2022年6月30日，本集團的銀行貸款餘額約人民幣12.93億元(於2021年12月31日：約人民幣15.30億元)，其中約人民幣12.93億元(於2021年12月31日：約人民幣15.30億元)將於一年內到期。於2022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38.1%(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。本集團當期並未動用任何金融工具或訂立任何外匯合約，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6月30日，本集團質押應收票據約人民幣0.93億元用於開立銀行承兌匯票，抵押銀行存款約人民幣233萬元用於開立履約保函。除上文所披露者外，於2022年6月30日，本集團並無其他資產抵押。

或然負債

於2022年6月30日，本集團並無或然負債。

所持重大投資

於2022年6月30日，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2022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2022年6月30日止六個月，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6月30日，本集團合共擁有6,542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準後釐定。截至2022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8.55億元。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。有關2021年受限制股份單位計劃詳情，請參閱本公司日期為2021年5月20日的公告。

報告期內，董事會已於2022年5月11日決議根據2021年受限制股份單位計劃以零代價向合共21名獲選人士(為本集團僱員)授出合共6,810,000份受限制股份單位，相當於6,810,000股相關股份。相關授予的詳情，請參考本公司日期為2022年5月11日的公告。截至2022年6月30日，本公司已根據2021年受限制股份單位計劃授出合共38,300,000份受限制股份單位，相當於截至2022年6月30日本公司已發行股份總數的約1.447%，其中2,298,000份受限制股份單位已失效。因此，截至2022年6月30日，未行使的受限制股份單位數目為36,002,000份，相當於截至2022年6月30日本公司已發行股份總數的約1.360%。

中期股息

董事會已決議不宣派截至2022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於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	所收到的所得款項淨額 (百萬港元)	截至 2022年 6月30日 的已動用 所得款項 淨額 (百萬港元)	截至 2022年 6月30日 的未動用 所得款項 淨額 (百萬港元)	預計使用時間
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	761.95	1,345.90	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。
總計	100%	3,513.09	2,167.19	1,345.90	

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。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[®](依達拉奉右莧醇注射用濃溶液)、SIM0417及SIM0278的持續研發。相關詳情請見本公司日期為2021年4月15日有關變更所得款項用途之公告及日期為2022年8月31日有關進一步變更所得款項用途之公告(「該等公告」)內。截至2022年6月30日,已動用所得款項淨額約為2,167.19百萬港元,而未動用所得款項淨額則約為1,345.90百萬港元。除該等公告所披露者外,本集團擬按招股書及該等公告所載方式及比例運用截至2022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

截至2022年6月30日止六個月,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。

董事資料變更

本公司執行董事唐任宏先生(「唐先生」)已獲委任為本公司聯席首席執行官,自2022年5月25日起生效。唐先生協助本公司董事長兼首席執行官任晉生先生(「任先生」)全面領導本集團的研發事務,並將繼續擔任執行董事。詳情請參閱本公司於2022年5月25日發佈的公告。

為投入更多時間專注於彼之其他業務承擔,趙令歡先生已向董事會提交辭呈,辭去非執行董事及董事會戰略委員會(「戰略委員會」)成員之職務,自2022年8月31日起生效。趙令歡先生辭任後,唐先生獲委任為戰略委員會成員,自2022年8月31日起生效。詳見本公司日期為2022年8月31日的公告。

除上文所披露者外,自本公司2021年年報日期起至本公告日期概無根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.51B條須予披露的其他董事資料變更。

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》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2022年6月30日，任先生兼任本公司主席及行政總裁的職位。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)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；(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；及(v)唐先生獲委任為本公司聯席首席執行官，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2022年6月30日止六個月的未經審核中期簡明合併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2022年6月30日止六個月之中期財務報告為未經審核，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。

刊發中期業績及中期報告

刊發中期業績公告及中期報告將於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本集團網站(www.simcere.com)發佈。本集團的2022年中期報告將適時寄發予股東及於上述網站發佈。

展望

創新藥業務已成為本集團持續增長的主要驅動力。未來，本公司仍將大力投入創新研發，聚焦臨床未滿足需求，以更多差異化創新藥惠及更多患者：

- (1) 即將完成關鍵性臨床試驗的先必新舌下片，有望和已上市的先必新[®]（依達拉奉右莧醇注射用濃溶液）形成產品組合，以獨特的劑型增加卒中治療的患者依從性，進一步強化本集團在神經系統領域的優勢地位；
- (2) 2022年7月上市的全球首創全系骨髓保護藥物科賽拉[®]（注射用鹽酸曲拉西利），將為中國更多腫瘤患者保駕護航。我們還將積極探索該藥在新適應症、生存質量、ADC藥物聯用方面的可能性，填補市場空白；
- (3) 鑒於新冠疫情對社會經濟及大眾健康造成的持續影響，我們將快速推進抗新冠藥物SIM0417的研發進程。

未來，本公司還將聚焦差異化創新，關注全球醫藥研發和創新趨勢，通過多種協同創新舉措，加強產學研深度融合，與合作方攜手並進，同心創造更有效藥物。

合併損益表

截至2022年6月30日止六個月 — 未經審核

		截至6月30日止六個月	
	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
收入	4	2,699,650	2,120,002
銷售成本		(557,371)	(456,977)
毛利		2,142,279	1,663,025
其他收入	5(a)	87,131	62,670
其他(虧損)/收益淨額	5(b)	(338,979)	490,504
研發成本		(651,537)	(626,803)
銷售及經銷開支		(1,029,335)	(830,178)
行政及其他運營開支		(188,481)	(163,478)
貿易及其他應收款項減值損失轉回/(確認)		20,033	(39,634)
經營利潤		41,111	556,106
財務收入	6(a)	30,260	28,014
財務成本	6(a)	(18,514)	(47,396)
財務收入/(成本)淨額		11,746	(19,382)
應佔聯營公司損失		(387)	(14,750)
應佔合營公司收益/(損失)		53	(134)
稅前利潤	6	52,523	521,840
所得稅	7	9,398	33,055
期內利潤		61,921	554,895
以下各項應佔：			
本公司權益股東		63,784	557,814
非控股權益		(1,863)	(2,919)
期內利潤		61,921	554,895
每股盈利	8		
基本(人民幣元)		0.02	0.21
攤薄(人民幣元)		0.02	0.21

合併損益及其他全面收益表

截至2022年6月30日止六個月 — 未經審核

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
期內利潤	61,921	554,895
期內其他全面收益(稅項調整後)		
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	(124,652)	179,150
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	71,589	(12,465)
期內其他全面收益	(53,063)	166,685
期內全面收益總額	8,858	721,580
以下各項應佔：		
本公司權益股東	10,721	724,499
非控股權益	(1,863)	(2,919)
期內全面收益總額	8,858	721,580

合併財務狀況表

於2022年6月30日 — 未經審核

	附註	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		2,036,170	1,931,212
無形資產		176,801	59,691
商譽		172,788	172,788
於聯營公司的權益		4,476	4,863
於合營公司的權益		4,455	4,402
預付款項及押金		53,902	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		175,082	291,727
以公允價值計量且其變動計入 損益的金融資產		1,527,535	1,940,375
定期存款	10(c)	10,558	410,000
遞延稅項資產		334,045	289,972
		4,495,812	5,181,594
流動資產			
以公允價值計量且其變動計入 損益的金融資產		41,782	—
存貨		337,420	235,157
貿易應收款項及應收票據	9	2,106,889	2,398,767
預付款項、押金及其他應收款項		125,039	140,034
可收回稅項		6,820	16,789
已抵押存款	10(b)	2,328	1,580
受限制存款	10(b)	10,417	4,005
定期存款	10(c)	948,586	1,210,078
現金及現金等價物	10(a)	1,865,035	973,139
		5,444,316	4,979,549

合併財務狀況表(續)

於2022年6月30日 — 未經審核

	附註	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
流動負債			
銀行貸款	11	1,292,935	1,530,085
租賃負債		51,228	31,558
貿易應付款項及應付票據	12	378,790	323,951
其他應付款項及應計費用	13	1,310,670	1,162,014
應付稅項		23,447	16,155
		<u>3,057,070</u>	<u>3,063,763</u>
淨流動資產			
		<u>2,387,246</u>	<u>1,915,786</u>
總資產減流動負債			
		<u>6,883,058</u>	<u>7,097,380</u>
非流動負債			
租賃負債		170,253	74,239
遞延收入		403,925	417,613
遞延稅項負債		156,568	142,771
		<u>730,746</u>	<u>634,623</u>
淨資產			
		<u>6,152,312</u>	<u>6,462,757</u>
資本及儲備			
股本		3,002,871	3,002,871
儲備		3,125,544	3,434,126
本公司權益股東應佔總權益			
		6,128,415	6,436,997
非控股權益			
		<u>23,897</u>	<u>25,760</u>
總權益			
		<u>6,152,312</u>	<u>6,462,757</u>

未經審核中期財務報告附註

截至2022年6月30日止六個月

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2022年6月30日止六個月的中期財務報告。

本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2022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2021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。

本中期財務報告含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2021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。

2 編製基準(續)

列入中期財務報告作為比較資料的有關截至2021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)條和附表6第3部分的要求，將截至2021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：

- 香港會計準則第16號之修訂「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號之修訂「準備、或有負債及或有資產－虧損性合約－履約成本」

上述修訂並未對本集團如何編製或呈列本中期財務報告內當前或過往期間的業績及財務狀況產生重大影響。本集團概無採用當前會計期間尚未生效的任何新訂準則或詮釋。

4 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。

4 收入及分部報告(續)

(i) 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	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
屬香港財務報告準則第15號客戶合同收入		
藥品銷售	2,436,754	1,945,601
推廣服務收入	<u>262,896</u>	<u>174,401</u>
	<u><u>2,699,650</u></u>	<u><u>2,120,002</u></u>

本集團的客戶合同收入於截至2022年6月30日止六個月的某個時間確認。

(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。

5 其他收入及其他(虧損)/收益淨額

(a) 其他收入

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
政府補助	67,394	38,165
租金收入	8,835	8,341
物業管理收入	2,685	2,855
諮詢及技術服務收入	4,253	3,759
其他	3,964	9,550
	<u>87,131</u>	<u>62,670</u>

(b) 其他(虧損)/收益淨額

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
匯兌(虧損)/收益淨額	(8,318)	30,402
出售物業、廠房及設備的(虧損)/收益淨額	(2)	208
交易證券的已變現及未變現虧損淨額	—	(119)
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的 已變現及未變現虧損淨額	(330,659)	(42,658)
重新計量聯營公司權益公允價值產生的收益淨額	—	103,341
出售附屬公司權益的收益淨額	—	399,330
	<u>(338,979)</u>	<u>490,504</u>

6 稅前利潤

稅前利潤已(計入)/扣除：

(a) 財務(收入)/成本淨額

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
銀行存款利息收入	<u>(30,260)</u>	<u>(28,014)</u>
財務收入	<u>(30,260)</u>	<u>(28,014)</u>
銀行貸款利息開支	15,846	43,121
租賃負債利息開支	2,668	4,275
財務成本	<u>18,514</u>	<u>47,396</u>
財務(收入)/成本淨額	<u>(11,746)</u>	<u>19,382</u>

(b) 其他項目

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
折舊支出		
— 自有物業、廠房及設備	104,480	97,834
— 使用權資產	21,308	24,230
無形資產攤銷	8,362	8,958
存貨跌價準備	<u>13,349</u>	<u>8,893</u>

7 合併損益表內的所得稅

合併損益表內的稅項為：

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
即期稅項		
中國企業所得稅		
期內準備	12,686	22,039
過往年度準備(超額)/不足準備	(13,493)	4,791
	<u>(807)</u>	<u>26,830</u>
遞延稅項		
暫時差額的產生及轉回	<u>(8,591)</u>	<u>(59,885)</u>
所得稅總額	<u><u>(9,398)</u></u>	<u><u>(33,055)</u></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。

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63,784,000元(截至2021年6月30日止六個月：人民幣557,814,000元)及中期報告期內2,608,641,618股已發行普通股的加權平均數目(截至2021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63,784,000元(截至2021年6月30日止六個月：人民幣557,814,000元)及2,618,372,285股普通股的加權平均數目(截至2021年6月30日止六個月：2,608,641,618股)計算。

9 貿易應收款項及應收票據

	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
貿易應收款項	1,813,598	2,017,320
應收票據	<u>311,929</u>	<u>419,635</u>
	2,125,527	2,436,955
減：虧損撥備	<u>(18,638)</u>	<u>(38,188)</u>
	<u><u>2,106,889</u></u>	<u><u>2,398,767</u></u>

所有貿易應收款項及應收票據預計於一年內收回。

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 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
3個月內	1,760,723	1,561,742
超過3個月但12個月內	342,589	831,220
超過12個月	<u>3,577</u>	<u>5,805</u>
	<u><u>2,106,889</u></u>	<u><u>2,398,767</u></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、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：

	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
銀行現金	<u>1,865,035</u>	<u>973,139</u>

截至報告期末，於中國大陸的現金及現金等價物為人民幣1,643,946,000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 6月30日 人民幣千元	2021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>2,328</u>	<u>1,580</u>
	<u>2,328</u>	<u>1,580</u>

	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
用作以下用途的受限制存款 — 研發項目	<u>10,417</u>	<u>4,005</u>
	<u>10,417</u>	<u>4,005</u>

(c) 定期存款：

	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
即期部分	948,586	1,210,078
非即期部分	<u>10,558</u>	<u>410,000</u>
	<u>959,144</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 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
短期銀行貸款	1,283,908	991,571
長期銀行貸款的即期部分	<u>9,027</u>	<u>538,514</u>
	<u>1,292,935</u>	<u>1,530,085</u>

銀行貸款擔保情況如下：

	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
銀行貸款		
— 有擔保	881,657	1,134,596
— 無擔保	<u>411,278</u>	<u>395,489</u>
	<u>1,292,935</u>	<u>1,530,085</u>

12 貿易應付款項及應付票據

	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
貿易應付款項	275,612	256,131
應付票據	<u>103,178</u>	<u>67,820</u>
	<u>378,790</u>	<u>323,951</u>

12 貿易應付款項及應付票據(續)

截至報告期末，貿易應付款項及應付票據基於發票日期的賬齡分析如下：

	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
3個月內	291,460	252,556
超過3個月但12個月內	73,255	70,567
12個月以上	14,075	828
	<u>378,790</u>	<u>323,951</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。

13 其他應付款項及應計費用

	2022年 6月30日 人民幣千元	2021年 12月31日 人民幣千元
應計費用(附註i)	394,315	546,992
合約負債(附註ii)	19,235	26,140
應付僱員報銷款項	36,408	105,691
員工相關成本的應付款項	273,503	279,064
採購物業、廠房及設備的應付款項	30,526	35,334
應付股息	391,296	—
其他應付稅項	69,271	76,667
其他	96,116	92,126
	<u>1,310,670</u>	<u>1,162,014</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。

14 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	
	2022年	2021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0.15元		
(截至2021年6月30日止六個月：		
每股股份人民幣0.15元)	<u>391,296</u>	<u>391,296</u>

董事不建議就中期期間派付中期股息(截至2021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
任晉生先生
董事長兼首席執行官

香港，2022年8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、執行董事萬玉山先生及唐任宏先生；及獨立非執行董事宋瑞霖先生、汪建國先生及王新華先生。