

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2023年12月31日止年度之全年業績公告

財務摘要

截至2023年12月31日止年度：

- 本集團收入約人民幣66.08億元，較2022年人民幣63.24億元增長約4.5%。其中藥品銷售及推廣服務收入人民幣65.67億元，對外許可收入人民幣0.28億元，研發服務收入人民幣0.13億元。
- 創新藥業務收入約人民幣47.56億元，佔總收入的72.0%，較2022年人民幣41.28億元增長約15.2%。
- 本集團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19.69億元，佔總收入的29.8%，較2022年下降約13.1%；腫瘤領域收入約人民幣15.76億元，佔總收入的23.9%，較2022年增長約10.2%；自身免疫領域收入約人民幣14.15億元，佔總收入的21.4%，較2022年增長約10.5%；其他領域收入約人民幣16.48億元，佔總收入的24.9%，較2022年增長約22.3%。
- 研發費用約人民幣15.63億元，較2022年人民幣17.28億元下降約人民幣1.65億元，降幅約9.6%。研發費用佔收入比率²約23.7%（2022年約27.3%）。
- 本公司權益股東應佔年內利潤約人民幣7.15億元，較2022年人民幣9.31億元下降約人民幣2.16億元，降幅約23.2%。
- 每股基本盈利約人民幣0.27元，較2022年人民幣0.36元下降約25.0%。

¹ 本公告所有對比資料已根據截至2022年12月31日的經重列合併財務資料進行調整。於2023年11月，本集團完成收購南京佳原堂生物科技有限公司，該收購事項根據香港會計師公會發佈的會計指引第5號「共同控制合併的合併會計處理」所載的合併會計原則被視為本集團共同控制下的業務合併。本集團截至2022年12月31日止年度的財務資料已相應重列，以遵守相關會計準則。

² 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」)截至2023年12月31日止年度(「報告期間」)的合併財務業績，連同2022年的比較數字。報告期間的合併財務報表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，本集團達成以下主要里程碑及成就：

商業化

本集團致力於打造聚焦的神經系統、自身免疫、腫瘤、抗感染領域內的產品組合和品牌價值，已進入商業化階段的創新藥擴展至六款。創新藥業務持續增長，營收再創新高，截至2023年12月31日止年度，本集團創新藥收入佔比達72.0%。

- 神經系統領域產品組合佈局不斷提升。先必新®(依達拉奉右莖醇注射用濃溶液)患者滲透率持續提高，報告期間先必新®惠及患者約107萬人，覆蓋約5,000家醫療機構。先必新®舌下片新藥上市申請(「NDA」)已於2023年6月28日獲受理。基於TASTE、TASTE II、TASTE-SL等多個臨床試驗積極結果，先必新®系列產品正不斷夯實腦卒中全病程管理循證依據，並積極探索新適應症和海外市場。
- 腫瘤領域產品組合以臨床價值為導向，不斷加速在肺癌、消化道腫瘤、婦科腫瘤的佈局。報告期間科賽拉®(注射用鹽酸曲拉西利)實現在中國商業化上市，並於2023年10月27日，獲批由附條件上市轉為常規上市。低出血風險抗血管生成藥物恩度®(重組人血管內皮抑制素注射液)及全球首個皮下注射PD-(L)1抗體藥物恩維達®(恩沃利單抗注射液)，憑藉差異化優勢進一步驗證本集團的商業化能力，市場佔有率持續提升。
- 自身免疫領域，艾得辛®(艾拉莫德片)持續惠及中國類風濕關節炎患者，同比增長約21%，在傳統DMARDs領域進一步鞏固領導地位。

- 2023年1月28日，首款國產3CL抗新冠創新藥先諾欣®(先諾特韋片／利托那韋片組合包裝)獲附條件批准上市。2023年12月，先諾欣®被正式納入新版國家醫保藥品目錄(「NRDL」)。2024年2月，先諾欣®轉為常規上市補充申請已獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)受理。截至本公告日期，先諾欣®已覆蓋全國31個省、306個市及超3,800家醫療機構，惠及67萬患者。

研發

本集團高度重視並致力於創新藥研發，聚焦更有效、堅持差異化。在聚焦的治療領域，已建立起一條逾60款新藥品種的創新產品管線，現正就15種創新藥開展註冊性臨床研究。高效的臨床運營及註冊團隊不斷促進在研產品管線的全球研發，加速實現創新價值。

- 研發管線陸續進入收穫關鍵期，為公司可持續發展提供增長動力。截至本公告日期，處於NDA或III期臨床研究階段的新藥分子三款¹：先必新®舌下片、恩澤舒®(注射用蘇維西塔單抗)、鹽酸達利雷生片；已上市品種新適應症開發兩款：科賽拉®三陰性乳腺癌，恩度®惡性胸腹腔積液。
- 加速推動自研管線進入臨床，多款產品進入POC數據關鍵期。截至2023年12月31日止年度，新增PCC分子七²項，三款新分子IND³及六項新適應症／聯用進入臨床⁴，達成FIH⁵六項。
- 六款創新藥正於中美同步開發，分別為科賽拉®、先必新®舌下片、SIM0235(人源化抗TNFR2單克隆抗體)、SIM0237(抗PDL1/IL-15v雙特異性抗體)、SIM0501(USP1小分子抑制劑)、SIM0500(人源化GPCR5D-BCMA-CD3三特異性抗體)。

¹ 不含商業化權益品種恩立妥®、ADC189、LNK01001。

² 新增臨床前候選化合物(「PCC」)共七項，分別為SIM0500、SIM0501、SIM0505、SIM0508、SIM0810、SIM0391、SIM0682。

³ 新增新分子IND獲批共三項，分別為達利雷生(失眠症，7月20日)、SIM0278(中重度特應性皮炎，7月27日)、SIM0501(實體瘤，12月2日，美國)。

⁴ 新增新適應症／聯用進入臨床六項，分別為SIM0270(SERD聯用，1月28日)、SIM0235(TNFR2聯用，4月10日)、先必新®(腦出血，4月27日)、SIM0348(TIGIT/PVRIG聯用，10月12日)、SIM0237(NMIBC，10月15日)、先必新®舌下片(PSCI，11月28日)。

⁵ 達成首次人體試驗(「FIH」)六項(含首個人群及新增適應症)，分別為SIM0237(實體瘤，3月8日)、SIM0348(實體瘤，3月30日)、先必新®(腦出血，7月3日)、SIM0278(健康人，8月26日)、先必新®舌下片(美國健康人，9月6日)、達利雷生(中國健康人，11月30日)。

本集團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，一項III期關鍵數據讀出並達成主要終點，兩項III期數據發表於知名學術期刊。

- 2024年1月3日，恩澤舒®(注射用蘇維西塔單抗)聯合化療用於復發性鉑耐藥上皮卵巢癌、輸卵管癌和原發性腹膜癌患者的III期臨床試驗(「SCORES研究」)已達到主要研究終點。根據該研究的積極結果，2024年3月11日，本集團向NMPA遞交恩澤舒®新藥上市申請，並於2024年3月15日獲受理。恩澤舒®有望成為中國首個適用於PROC的VEGF單抗，為腫瘤產品組合增加又一款重磅藥物。
- 2024年1月18日，《新英格蘭醫學雜誌》(The New England Journal of Medicine)發表了先諾欣®用於II/III期臨床試驗的完整數據。結果顯示，對中國輕中度新型冠狀病毒感染(「COVID-19」)成年患者，先諾欣®可加快症狀恢復，縮短病程，快速、大幅降低病毒載量，且安全耐受性良好。
- 2024年2月19日，《美國醫學會雜誌 • 神經病學》(JAMA NEUROLOGY)發表了先必新®舌下片治療急性缺血性腦卒中(「AIS」)III期臨床研究(TASTE-SL研究)的主要結果。結果顯示先必新®舌下片組在隨機分組後第90天出現功能良好結局(mRS評分0~1分)的患者比例顯著高於安慰劑組(64.4% vs. 54.7%)。

製藥

本集團不斷提升生產能力及效率，以適應創新2.0發展戰略，構建全球供應鏈的堅實保障。

- 科賽拉®順利實現地產化：2023年12月20日，海南先聲藥業有限公司獲NMPA批准生產科賽拉®，目前其已具備商業供貨條件。
- 江蘇先盛生物醫藥有限公司(原料藥生產基地)從立項到竣工僅用時12個月，遠超行業平均水平，現已具備生產條件，正在快速推進重點品種的生產轉移和工藝驗證。

業務發展

達成多項戰略合作以拓展本集團的產品管線及覆蓋的疾病領域，截至2023年12月31日止年度，本集團就三款新藥分子達成合作協議。

- 2023年8月18日，本集團與泰州邁博太科藥業有限公司(「邁博藥業」)就恩立妥®(CMAB009)訂立合作協議，據此獲得該產品於中國內地的獨家商業化權益。2023年3月，恩立妥®上市申請已獲NMPA受理。
- 2023年10月10日，本集團與嘉興安諦康生物科技有限公司(「安諦康」)就創新藥ADC189訂立合作協議，獲得該產品在中國於流行性感冒適應症的獨家商業化權益，進一步強化了本集團在抗感染領域的產品佈局。
- 2023年11月21日，本集團與香港康乃德生物醫藥有限公司(「康乃德生物醫藥」)就創新藥樂德奇拜單抗(IL-4R α)訂立獨家許可與合作協議，獲得在大中華地區開發、生產和商業化該產品所有適應症的獨家權利。
- 截至本公告日期，本集團已與美國麻總百瀚醫院、美國斯坦福大學等領先高校及機構達成合作，共同推進在聚焦領域內的探索性項目，以期為患者開發更多創新療法。

研發投入

本集團的研發投入包括研發費用及無形資產獲授特許權利的新增。

- 報告期間本集團研發投入總額約為人民幣19.60億元，較2022年約人民幣19.38億元增加約1.2%。報告期間的研發投入佔收入的比率約為29.7%，較2022年的約30.6%減少了0.9個百分點。
- 報告期間的研發費用約為人民幣15.63億元，較2022年約人民幣17.28億元減少約9.6%。報告期間的研發費用佔收入的比率約為23.7%，較2022年的約27.3%減少了3.6個百分點。
- 報告期間的無形資產獲授特許權利的新增約為人民幣3.97億元，較2022年的約人民幣2.10億元增加約89.4%。報告期間的無形資產獲授特許權利的新增佔收入的比率約為6.0%，較2022年的約3.3%增加了2.7個百分點。

管理層討論及分析

行業回顧

2023年是醫藥政策密集出台的一年，也是創新成果不斷湧現的一年。一方面，多項鼓勵醫藥創新的政策推出，使醫保談判成功率創近年新高，新藥進入目錄加速；《藥審中心加快創新藥上市許可申請審評工作規範》等一系列政策，進一步推動真正有臨床價值的新藥加速上市。另一方面，全國醫藥領域腐敗問題集中整治行動鋪開，《第二批國家重點監控合理用藥藥品目錄》發佈，持續淨化行業環境，提升行業合規水準。同時，80餘個新藥獲批上市，出海和對外授權層出不窮，標誌著本土創新藥迎來爆發期。展望未來，需要醫藥企業持續推動創新轉型，提升研發及營銷效率，以積極行動適應創新藥產業升級的發展戰略。

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。截至2023年12月31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。

本集團高度重視創新藥研發能力的構建，在上海、南京、北京、波士頓和香港分別設有創新中心，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、ADC等領先平台。截至2023年12月31日，本集團共有研發人員約1,000人(其中博士約170人，碩士約490人)。

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12月31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4,200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，不斷發掘患者極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)，彙集十數名腫瘤、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，探索和創造前所未有的治療手段。

業務展望

2024年，本集團將全面佈局並加速實施創新戰略2.0，最大化中國創新價值，拓展全球創新能力，積極應對創新藥物市場變化，加強產品創新、提升團隊能力，力爭實現以下管理目標：

本集團將在現有六款創新藥的基礎上，持續推動新品種上市，為業務可持續發展儲能。本集團將積極提升創新藥業務規模，提高產品覆蓋，同時整合資源、精益運營，以實現高度聚焦與協同，為更廣泛和更細分的患者群體提供更可及的解決方案。

本集團將持續推動創新轉型，堅持雙輪驅動，不斷提升研發和商務拓展(BD)立項水平和組織能力，尋求差異化機制、靶點和藥物形式，進一步拓展產品管線的臨床價值和協同優勢，不斷提高研發投入的有效性和項目推進效率，加速處於關鍵臨床階段的產品盡早惠及患者，同時拓寬創新邊界，關注處於開發後期的產品，同時探索對外授權機會，積極與行業夥伴協同創新、合作共贏。

本集團將持續提升生產質量管理，對標國際先進水平，為患者生產安全、有效的藥物。新建設完成的原料藥基地和抗體工廠將進一步提升本集團的生產效率和成本優勢，以更好地支持產品管線擴充並增強市場競爭力。

本集團將繼續推動管理升級，提升研發及營銷運營效率，不斷探索可持續的創新發展道路。

產品管線摘要

截至本公告日期，本集團擁有商業化創新藥六種，創新藥研發管線近60項，現正就15種新藥分子開展註冊性臨床研究，其中處於NDA或III期臨床研究階段的新藥分子三種¹，處於I/II期階段新藥分子12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。

¹ 不含商業化權益品種恩立妥®、ADC189、LNK01001

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

權益地區	在研產品 (靶點/機制)	臨床前	IND	I 期	II 期	III 期	NDA/BLA	
腫 瘤								
中國	注射用蘇維西塔單抗 (VEGF)	卵巢癌/輸卵管癌/原發性腹膜癌 (SCORES 研究)						
中國	科賽拉® (CDK4/6)	三陰性乳腺癌 (PRESERVE 2 研究)						
全球	恩度® 新適應症 (血管生成通路)	惡性胸腹腔積液 (COREMAP 研究)						
全球	注射用多西他賽聚合物膠束 (微管蛋白抑制劑)	實體瘤						
全球	SIM0270 (SERD BM)	乳腺癌						
全球	SIM0235 (TNFR2)	晚期實體瘤和CTCL (中)						
		晚期實體瘤和CTCL (美)						
全球	SIM0237 (PD-L1/IL15v雙抗)	晚期實體瘤 (中+美)						
		非肌層浸潤性膀胱癌 (中)						
全球	SIM0501 (USP1)	實體瘤 (中+美)						
全球	SIM0500 (GPC5D-BCMA-CD3三抗)	多發性骨髓瘤 (中+美)						
全球	SIM0348 (TIGIT/PVRIG雙抗)	晚期實體瘤						
中國	SIM0395 (PI3K/mTOR)	膠質母細胞瘤 (GBM AGILE 研究)						
全球	SIM0506 (SOS1)	實體瘤						
全球	SIM0508 (Polθ)	實體瘤						
全球	SIM0505 (CDH6-ADC)	實體瘤						
全球	SIM0686 (FGFR2b-ADC)	實體瘤						
中國	SIM0323 (CD80/IL2)	實體瘤						
中國 (商業化權益)	恩立妥® (EGFR)	轉移性結直腸癌						
神 經 系 統								
全球	先必新® 舌下片 (自由基和炎症細胞因子)	急性缺血性腦卒中 (中)						
		PSCI						
		急性缺血性腦卒中 (美)						
中國	達利雷生 (DORA)	失眠 (已在美、歐等多地上市)						
全球	先必新® 注射液新適應症 (自由基和炎症細胞因子)	腦出血						
中國	SIM0800 (AQP4)	腦卒中伴發腦水腫						
中國	SIM0802 (PSD-95)	缺血性腦卒中						
自 身 免 疫								
中國	樂德奇拜單抗 (IL-4Rα)	特應性皮炎						
		哮喘						
中國	SIM0295 (URAT1)	痛風伴高尿酸血症						
中國 (海外權益授權於Almirall)	SIM0278 (IL2muFc)	AD, SLE等						
全球	SIM0708	AD, COPD, 哮喘等						
中國 (商業化權益)	SIM0335	銀屑病						
中國 (商業化權益)	LNK01001 (JAK1)	類風濕關節炎及強直性脊柱炎						
其 他								
全球	先諾欣® (3CL)	輕中度COVID-19						
中國 (商業化權益)	ADC189 (PA)	流行性感冒 (成人/青少年)						
		流行性感冒 (兒童)						

與合作夥伴共同進行的全球性臨床試驗

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，本集團的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12月31日止年度，創新藥業務收入約人民幣47.56億元，佔總收入的72.0%。

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(「ICH」)新適應症獲NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，以開展多中心、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。截至本公告日期，已入組超80例。
- 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，併入組超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。2024年2月，TASTE II研究方案已於《Stroke and Vascular Neurology》雜誌發表。TASTE II研究結果詳細數據未來預計在學術期刊或會議上予以公佈。

- 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。
- 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。該研究初步結果入選2024歐洲卒中組織大會(ESOC)壁報並將做口頭報告。
- 截至2023年12月31日止年度，先必新®注射液覆蓋患者約107萬人，目前已覆蓋超5,000家醫療機構。

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，其中一項關於恩度®聯合PD-1一線治療NSCLC的真實世界數據令人鼓舞，另一項恩度®聯合免疫治療二線治療晚期NSCLC顯示出優於免疫聯合化療的臨床結果。為晚期NSCLC一線、二線治療提供新思路。
- 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持續靜脈泵注用於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)。
- 2023年9月，於第23屆世界肺癌大會(WCLC)發佈兩項恩度®臨床研究，其中ENPOWER研究表明，恩度®與PD-1抑制劑聯合化療作為EGFR/ALK陰性、晚期或轉移性非鱗狀NSCLC的一線治療，可以產生良好的臨床療效和可耐受的毒性，為這部分人群帶來治療新希望。另外一項研究表明，化療聯合免疫和恩度®為晚期NSCLC患者的治療提供了良好的療效和安全性，或可作為臨床中一種可行的治療方案。
- 2023年12月，中華醫學會發佈《惡性胸腔積液治療的中國專家共識(2023年版)》，恩度®等多種療法獲該共識推薦，為惡性胸腔積液患者帶來新的治療選擇。
- 2024年1月，中國健康促進與教育協會和中國抗癌協會發佈《肺癌合併惡性胸腔積液診療專家共識》，恩度®首次進入該共識，獲專家推薦用於肺癌合併惡性胸腔積液治療。

恩維達® (恩沃利單抗注射液)

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壁報交流，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；及(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)。
- 2023年9月，於第23屆世界肺癌大會(WCLC)發佈三項恩維達®臨床研究，其中Endouble研究表明，恩維達®聯合恩度®對PD-L1 \geq 1%的晚期NSCLC具有良好的療效和耐受性。這種聯合治療為PD-L1表達陽性的晚期NSCLC患者提供了新的選擇，值得未來進一步的研究探索。第二項研究表明，恩維達®聯合恩度®和 β -葡聚糖治療既往經免疫治療失敗晚期NSCLC患者是安全可控的，並顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性，有望成為既往經免疫治療失敗的晚期NSCLC的新療法。第三項研究表明，恩維達®聯合卡鉑和依托泊甘作為廣泛期小細胞肺癌(「ES-SCLC」)患者的一線治療顯示出顯著的療效和可控的毒性，為ES-SCLC患者提供了一種新的治療策略。
- 2023年10月，於歐洲腫瘤內科學會(ESMO)大會，發佈五項恩維達®研究，其中，恩維達®聯合蘇維西塔單抗開放標籤、多隊列、多中心、II期研究在肝細胞癌隊列、NSCLC隊列和結直腸癌隊列中均取得了抗腫瘤療效和良好的安全性；恩維達®聯合侖伐替尼在PD-1耐藥的NSCLC患者中顯示出初步的療效，安全性可控；恩維達®聯合標準放化療方案在局部晚期鼻咽癌患者中取得了良好的安全性和耐受性。

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。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》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/m²)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，《Frontiers in Pharmacology》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，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。
- 2023年7月18日，中華醫學雜誌發佈了《中華醫學會肺癌臨床診療指南(2023版)》，科賽拉®首次獲該指南推薦，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類證據)。
- 2023年8月14日，科賽拉®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，該新適應症將拓展科賽拉®在ES-SCLC患者二線及以上化療中的應用。
- 2023年9月，曲拉西利聯合化療和免疫作為晚期非小細胞肺癌一線治療的方案於世界肺癌大會公佈。
- 2023年10月，科賽拉®用於接受化療的中國ES-SCLC患者的TRACES研究與歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會更新，提示化療前接受曲拉西利可改善廣泛期小細胞肺癌患者化療耐受性，並潛在改善患者生存獲益，有望重塑小細胞肺癌患者的化療格局。
- 2023年10月27日，科賽拉®達成補充申請條件，獲NMPA批准由附條件上市轉為常規上市。
- 2023年12月20日，科賽拉®地產化申請獲NMPA批准，未來，科賽拉®可由本集團位於海南省海口市的生产企業生產，進一步提升其對中國腫瘤患者的可及性。

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。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。
- 2023年8月，一項首次探討托法替布聯用艾拉莫德治療類風濕關節炎相關普通型間質性肺炎(UIP)療效與安全性的研究發表於《Frontiers in Immunology》。研究結果提示，托法替布聯合艾拉莫德可同時緩解RA和RA-UIP，並且在RA-UIP治療應答方面優於甲氨蝶呤/來氟米特聯合其他傳統合成改善病情抗風濕藥(csDMARDs)，可能是實現「雙重達標治療」的潛在選擇。
- 2023年9月，艾拉莫德進入新版《原發性乾燥綜合征診療規範》。2023年11月，進入《乾燥綜合征超藥品說明書用藥中國臨床實踐指南(2023版)》及《山東省超藥品說明書用藥專家共識(2023年版)》，為中國乾燥綜合征患者提供了更多選擇。

抗感染領域產品

先諾欣®(先諾特韋片/利托那韋片組合包裝)

先諾欣®(先諾特韋片/利托那韋片組合包裝)是一款口服小分子抗新冠病毒創新藥，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和清除，提高抗病毒效果。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。

- 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，先諾欣®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，先諾欣®納入《新型冠狀病毒感染診療方案(試行第十版)》。
- 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4月起，開展兩項先諾欣®真實世界研究，分別為「在中國醫療衛生機構使用抗新冠病毒藥物對新型冠狀病毒感染疾病的治療效果研究」，以及「輕、中型COVID-19老年(≥65歲)患者的標準治療聯合免疫調節策略——一項多中心、隨機、對照、適應性平台型研究」。截至本公告日期，上述研究中先諾欣®暴露量約2,200人。

- 2023年6月15日，由廣州醫科大學附屬第一醫院廣州呼吸健康研究院、國家呼吸醫學中心，國家呼吸疾病臨床研究中心等聯合發表的《免疫缺陷人群新型冠狀病毒感染診治策略中國專家共識(2023版)》指出，先諾欣®是免疫缺陷人群治療新冠病毒感染小分子藥物首選之一。
- 2023年7月11日，評價先諾欣®治療COVID-19有效性和安全性的Ib期臨床研究(NCT05369676)結果於《The Lancet Regional Health – Western Pacific》在線發表(DOI: 10.1016/j.lanwpc.2023.100835)。
- 2023年8月24日，獲得CDE批准，先諾欣®貯藏條件由「密封，不超過25°C保存」變更為「密封，不超過30°C保存」，有效期由12個月延長至18個月。
- 2023年9月19日，廣東省藥學會發佈了《COVID-19小分子抗病毒藥物評價與遴選專家共識》，經過多維度的評分，先諾欣®以總分70.1居國產COVID-19小分子抗病毒藥物第1名。
- 2023年9月30日，探索先諾特韋在健康成人受試者中安全性、耐受性和藥代動力學的I期臨床研究(NCT05339646)結果於《European Journal of Pharmaceutical Sciences》在線發表(DOI: 10.1016/j.ejps.2023.106598)。
- 2023年10月13日，先諾欣®活性成分先諾特韋的發現過程及其臨床前研究結果於《Nature Communications》在線發表(DOI: 10.1038/s41467-023-42102-y)。
- 2023年12月13日，國家醫保局、人力資源社會保障部關於印發《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2023年)》的通知，先諾欣®正式納入醫保目錄。先諾欣®每盒/療程價格降至人民幣479元。新版醫保藥品目錄於2024年1月1日起正式實施。

- 2024年1月18日，《新英格蘭醫學雜誌》(The New England Journal of Medicine) 在線發表了先諾欣®用於輕中度COVID-19成年患者的II/III期、雙盲、隨機、安慰劑對照臨床試驗(NCT05506176)的完整數據(DOI: 10.1056/NEJMoa2301425)。

2022年8月19日至2022年12月16日，該研究於中國35個研究中心共納入1,208例患者，其中先諾欣®組(750mg先諾特韋+100mg利托那韋，每日2次，共5天) 603例，安慰劑組605例。結果顯示，對中國輕中度COVID-19成年患者，先諾欣®可加快症狀恢復，縮短病程，快速、大幅降低病毒載量，且安全耐受性良好：

- (1) 顯著縮短11種目標COVID-19症狀達到持續恢復的中位時間(「病程」)，且對高危因素人群療效更優：在COVID-19症狀出現72小時內接受治療的改良意向治療人群(「mITT1」)中，先諾欣®可顯著縮短病程35.8小時；在伴有COVID-19重症風險因素的亞組中，先諾欣®可縮短病程60.4小時。
- (2) 病毒載量呈現快速、大幅的下降：在mITT1人群中，用藥後第5天，與安慰劑組相比，先諾欣®組病毒載量較基線下降幅度達96.9% ($-1.51\log_{10}$ 拷貝/mL)。
- (3) 安全性良好：安全性數據顯示，先諾欣®組整體不良事件發生率略高於安慰劑組，絕大部分為輕度或中度且無需藥物干預可自行好轉，提示先諾欣®整體安全性良好。

該研究中納入患者年齡中位數為35歲，1,092例(95.9%)患者已完成首次疫苗接種，其中874例(76.7%)患者接受過加強劑量。同時該研究覆蓋了不同的奧密克戎變異株，證明了先諾欣®在實際臨床中的應用價值。該研究的成功發表，標誌著先諾欣®成為首個成功打造完整證據鏈的國產3CL靶點抗新冠藥物。

- 2024年2月2日，先諾欣®由附條件批准轉為常規批准註冊申請已獲NMPA受理。

處於NDA階段的候選藥物

神經系統領域產品

先必新®舌下片

先必新®舌下片是本集團與南京寧丹新藥技術有限公司合作開發的創新藥，含依達拉奉和右莖醇兩種活性成分，可在舌下崩解後迅速釋放，通過舌下靜脈叢吸收入血液。其主要藥理作用為抗炎和清除自由基，從而最大限度地減少AIS引發的級聯損傷，保護腦細胞。獨特的舌下片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，利於患者在院內院外獲得完整療程。

- 2023年6月28日，先必新®舌下片NDA獲NMPA受理，首個適應症為用於改善AIS所致的神經症狀、日常生活活動能力和功能障礙。
- 2023年11月28日，先必新®舌下片新適應症IND獲NMPA批准，擬開展用於AIS患者中預防性治療卒中後認知功能障礙(「PSCI」)的臨床試驗。
- 2024年2月19日，《美國醫學會雜誌·神經病學》(JAMA NEUROLOGY，影響因子：29.0)在線發表了先必新®舌下片治療急性缺血性腦卒中多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照III期臨床研究(TASTE-SL研究)的主要結果。結果顯示，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。先必新®舌下片組在隨機分組後第90天出現功能良好結局(mRS評分0~1分)的患者比例顯著高於安慰劑組(64.4% vs. 54.7%；OR=1.50；95% CI 1.15~1.95；P=0.003)。在不同年齡(≤65歲或>65歲)、性別、發病至治療時間(≤24h或>24h)、高血壓史、高脂血症史、糖尿病史、心臟病史和腎功能亞組中，先必新®舌下片組改善神經功能獲益一致。先必新®舌下片治療AIS患者安全性良好，兩組90天內發生的不良事件(AE)和治療相關不良事件發生率相似。

腫瘤領域產品

恩澤舒®(注射用蘇維西塔單抗)

注射用蘇維西塔單抗是本集團與Apexigen, Inc(現併入Pyxis Oncology, Inc)合作的新一代重組人源化抗血管內皮生長因子(抗VEGF)兔源單克隆抗體。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親和性和抑瘤效果。在中國已經開展的蘇維西塔單抗治療卵巢癌Ib期臨床研究初步展示出其良好的安全性和療效信號。

- 2023年6月27日，注射用蘇維西塔單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療用於復發性鉑耐藥上皮卵巢癌、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。該研究由中國醫學科學院腫瘤醫院任組長單位，於全國55家研究中心納入421例患者。
- 2024年1月3日，SCORES研究達到主要研究終點。此次結果包括對主要終點無進展生存期(「PFS」)的最終分析，關鍵次要終點總生存期(「OS」)的第一次分析及安全性分析。結果顯示：(1) SCORES研究達到基於盲態獨立影像評估委員會(BIRC)依據RECIST1.1標準評估的主要終點PFS：對比安慰劑組，試驗組PFS改善具有統計學意義和臨床意義，且蘇維西塔單抗在所有預設亞組均顯示出一致的PFS臨床獲益。研究者評估的試驗組PFS獲益與BIRC評估獲益相當；(2) OS數據尚未成熟，但試驗組顯示出OS獲益的趨勢；及(3)安全性可控，未發現新的安全性信號。本研究結果未來預計在學術期刊或會議上予以公佈。
- 2024年3月15日，恩澤舒®新藥上市申請獲NMPA受理，適應症為蘇維西塔單抗聯合化療用於含鉑化療治療失敗的復發性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的治療。

恩立妥®(EGFR)¹

是一種重組抗表皮生長因子受體(「**EGFR**」)嵌合單克隆抗體，與FOLFIRI聯合用於轉移性結直腸癌(「**mCRC**」)的一線治療。採用特定表達工藝製備，有效避免了導致超敏反應的糖基化修飾。其安全性及療效由兩項已完成臨床試驗的結果所證實。2023年3月，恩立妥®上市註冊申請獲中國國家藥品監督管理局受理，該產品上市後有望成為首個於中國市場上市的用於mCRC治療的國產抗EGFR單克隆抗體藥物，為幾十萬名中國腫瘤患者提供療效更佳且可負擔的生物靶向治療藥物。

- 2023年8月18日，本集團與邁博藥業就該產品訂立合作協議，據此獲得恩立妥®於中國內地的獨家商業化權益。

處於III期臨床階段的候選藥物

神經系統領域產品

鹽酸達利雷生片(DORA)

是本集團與Idorsia Pharmaceuticals Ltd. (「**Idorsia**」)合作的失眠症藥物，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。達利雷生III期海外臨床數據已於《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，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。

¹ 原代碼CMAB009，為商業化權益品種

- 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11月30日，達利雷生於中國I期臨床研究達成FPI。
- 2023年12月17日，達利雷生治療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的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研究達成FPI。該研究由首都醫科大學宣武醫院牽頭，在中國33家中心進行。
- 2024年3月15日，上述鹽酸達利雷生片III期臨床研究完成全部205例患者入組(LPI)。

自身免疫領域產品

LNK01001 (JAK1)¹

LNK01001是一款高選擇性JAK1抑制劑，此前已完成了針對類風濕關節炎(RA)、強直性脊柱炎(AS)和特應性皮炎(AD)患者的3項II期臨床研究，均成功達到其相應的主要和次要臨床終點，且未觀察到主要心血管不良事件、血栓、嚴重感染或惡性腫瘤形成等已獲批的JAK抑制劑所表現出來的相關不良反應。2022年3月18日，本集團與凌科藥業(杭州)有限公司(「凌科藥業」)簽署合作協議，本集團獲得LNK01001在中國境內針對類風濕關節炎和強直性脊柱炎適應症的獨家商業化權益並負責上市後推廣。

- 2023年8月23日，LNK01001在活動性強制性脊柱炎(AS)成人患者中開展的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心II期臨床研究取得積極頂線數據。
- 2023年12月20日，評價LNK01001治療bDMARDs應答不佳或不耐受的中度至重度活動性類風濕關節炎的療效和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照的III期研究達成FPI。該臨床研究由中國醫學科學院北京協和醫院牽頭，本公司協助凌科藥業在全國多家臨床研究中心推進。

¹ 為商業化權益品種

抗感染領域產品

ADC189 (PA)¹

ADC189是一種抗流感的聚合酶酸性蛋白(PA)抑制劑，通過抑制流感病毒中的CAP帽狀—依賴型核酸內切酶(CEN)，ADC189可直接抑制病毒的複製，對抗甲型流感和乙型流感。臨床前研究顯示，ADC189具有無中樞神經系統副作用、口服吸收不受食物影響、更高安全劑量等優勢。ADC189全程口服劑量僅為「一粒」，並可在24小時內阻斷流感病毒複製，未來有望為廣大患者(包括兒童患者)帶來極大便利。

- 2023年10月10日，本集團與安諦康就ADC189訂立合作協議。根據該協議，本集團將獲得該產品在中國於流行性感冒適應症的獨家商業化權益。目前，安諦康即將完成ADC189治療成人／青少年流感III期臨床試驗。
- 2024年2月，ADC189兒童顆粒已獲得臨床批件，正在開展ADC189生物利用度(BA)橋接和III期臨床試驗。

處於II期臨床階段的候選藥物

樂德奇拜單抗 (IL-4R α)²

樂德奇拜單抗是靶向IL-4R α (IL-4R α 是IL-4受體和IL-13受體的共同亞基)的全人源單抗。樂德奇拜單抗與IL-4R α 結合可以有效阻斷IL-4和IL-13功能，進而阻斷Th2型炎症通路，從而達到有效治療特應性皮炎及哮喘等Th2相關炎症性疾病的目的是。

- 2023年11月21日，本集團與康乃德生物醫藥就樂德奇拜單抗訂立獨家許可與合作協議。根據該協議，本集團獲得在大中華地區開發、生產和商業化樂德奇拜單抗所有適應症的獨家權利。
- 截至本公告日期，樂德奇拜單抗正於中國同步開展特應性皮炎、哮喘適應症的臨床試驗。

¹ 為商業化權益品種

² 英文通用名Rademikibart

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，截至本公告日期，已完成聯合用藥階段劑量遞增和劑量拓展階段入組。

SIM0335¹

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。

¹ 為商業化權益品種

處於I期臨床階段的候選藥物

SIM0235 (人源化 TNFR2 單克隆抗體)

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，已完成單藥劑量遞增階段入組計劃，並獲得聯合治療的推薦劑量，現已推進至聯合治療的劑量探索研究階段。

SIM0237 (PD-L1/IL15 ν 雙特異性抗體)

SIM0237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/IL-15R α 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10月15日，注射用SIM0237新適應症獲NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，擬用於非肌層浸潤性膀胱癌（「NMIBC」）患者。
- 2024年1月23日，SIM0237用於NMIBC患者達成FPI。

SIM0501 (USP1 小分子抑制劑)

是本集團自主研發的一種可口服、非共價、高選擇性泛素特異性肽酶1（「**USP1**」）抑制劑。USP1在多種腫瘤中顯著過表達，在DNA損傷反應和修復中起到關鍵作用，阻斷USP1可促進腫瘤凋亡，尤其是同源重組缺陷（「**HRD**」）腫瘤。USP1抑制劑有望繼PARP抑制劑（「**PARPi**」）成功後，在「合成致死」領域為更多實體瘤患者帶來創新解決方案。在臨床前體外和體內藥理研究中，SIM0501單藥或與PARPi聯合，均對HRD腫瘤有顯著的抗增殖活性，顯示出較高的臨床開發潛力。

- 2023年12月2日，SIM0501的IND獲FDA批准開展用於晚期實體瘤的臨床試驗。
- 2024年1月10日，SIM0501片獲NMPA簽發的藥物臨床試驗批准通知書，獲准SIM0501片單藥在晚期惡性實體瘤中開展臨床試驗。
- 2024年3月19日，上述臨床試驗達成FIH。

SIM0500 (人源化GPRC5D-BCMA-CD3三特異性抗體)

是一種人源化GPRC5D-BCMA-CD3三特異性抗體，基於臨床前數據其是治療多發性骨髓瘤的潛在同類最佳(BIC)藥物。SIM0500系通過本集團自有的T細胞銜接器多特異性抗體藥物研發平台，與本集團自研低親和力高靶向激活的CD3抗體，及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，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。

- 2024年1月2日，注射液SIM0500中國IND申請獲NMPA受理。
- 2024年3月9日，SIM0500美國IND獲FDA批准，擬開展SIM0500用於復發或難治性多發性骨髓瘤患者的臨床試驗。

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。現已完成單藥劑量探索階段研究，推進至聯合治療劑量探索研究。

SIM0395 (PI3K/mTOR)

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)。

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Treg偏好型IL-2突變的Fc融合蛋白，通過引入相關突變，降低了SIM0278與效應T細胞的親和力，且同時保留與Treg細胞的高親和力。臨床前研究顯示，SIM0278在體外可選擇性活化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，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Almirall, S.A. (「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，同時本集團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。
- 2023年8月26日，SIM0278於中國I期臨床研究實現FIH。
- 2023年12月21日，Almirall正式啟動SIM0278在海外的I期臨床研究，旨在評估SIM0278的安全性、藥代動力學、免疫原性及藥效動力學。

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，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。

IND階段／臨床前候選藥物節選

本集團擁有臨床前候選藥物約40種，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。

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。

- 2024年2月7日，SIM0506膠囊IND已獲NMPA受理。

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。

SIM0505 (CDH6-ADC)

CDH6是位於上皮細胞基底外側膜並介導鈣依賴性細胞-細胞黏附的一種II型經典鈣黏蛋白，又稱K-鈣黏蛋白。本集團通過連接子將特異性結合腫瘤細胞的CDH6單克隆抗體與具有自主知識產權的喜樹鹼類毒素分子相連，研發了一款靶向CDH6的抗體偶聯藥物(ADC)，將抗體的腫瘤靶向性和毒素分子的高效殺傷作用相結合，同時避免了前者療效偏低和後者毒副作用過大、成藥性差等缺陷。與以往傳統的化療藥物相比，能精準地靶向腫瘤細胞，降低了對正常細胞的毒副作用，達到了更為安全有效的抗腫瘤效果。該款ADC擬開發用於治療卵巢癌和腎癌等惡性腫瘤，本集團計劃於2024年底和2025年上半年分別向NMPA和FDA遞交IND申請。

SIM0686 (FGFR2b-ADC)

成纖維細胞生長因子受體(FGFR)是成纖維細胞生長因子(FGF)的跨膜酪氨酸激酶受體，目前已知主要有FGFR1、FGFR2、FGFR3和FGFR4四種亞型。當FGFR與配體及肝素結合後，會誘導FGFR形成二聚體，使細胞內的酪氨酸激酶結構域發生自磷酸化，激活細胞內多條信號轉導通路，促進細胞增殖、存活、分化。FGFR2b是FGFR2的剪接異構體，主要在上皮組織中表達，對FGF7亞家族具有高親和力。本集團研發了一款靶向FGFR2b的ADC，通過連接子將特異性結合腫瘤細胞表面抗原FGFR2b的單克隆抗體與具有自主知識產權的喜樹鹼類毒素分子相連。該款ADC通過抗體與腫瘤細胞表面的受體結合，誘導內吞併釋放毒素，從而達到細胞殺傷和腫瘤抑制的作用。該款ADC擬開發用於治療胃癌和肺癌等晚期惡性腫瘤，本集團計劃於2025年上半年向NMPA和FDA遞交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FDA臨床試驗的批准，開展該藥的I/II期臨床試驗研究。

SIM0802 (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，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SIM0802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2023年12月31日止年度，本集團新增仿製藥批件四項，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)和阿普米斯特片(10mg、20mg、30mg)。同時獲批一致性評價申請一項，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12月31日止年度，本集團新增專利申請310項(包含境內外未公開專利申請)，其中發明專利申請300項、實用新型專利申請三項和外觀設計專利申請七項。截至2023年12月31日，本集團已累計獲得發明專利授權247項、實用新型專利授權95項和外觀設計專利授權27項。

本公司權益股東應佔年內利潤

2023年本公司權益股東應佔年內利潤約人民幣7.15億元，較2022年約人民幣9.31億元下降約人民幣2.16億元，降幅約23.2%。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項目以及一次性收益項目的影響：(1)本集團持有的3D Medicines Inc.股份的公允價值變動(乃按照其於2022年12月31日及2023年12月31日的收盤價計量)於2023年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7.42億元，而2022年財政年度就該投資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收益稅前淨額約人民幣3.94億元；及(2)2023年上半年處置子公司，錄得約人民幣7.89億元的一次性稅前收益。

流動資金及財務資源

本集團財務狀況保持穩健。於2023年12月31日，本集團擁有現金及現金等值約人民幣20.07億元(於2022年12月31日：約人民幣16.58億元)，定期存款約人民幣0.12億元(於2022年12月31日：約人民幣9.75億元)。於2023年12月31日，本集團的銀行貸款餘額約人民幣12.21億元(於2022年12月31日：約人民幣12.92億元)，其中人民幣10.15億元(於2022年12月31日：人民幣12.92億元)將於一年內到期。截至2023年12月31日，本集團銀行貸款均以固定利率計息，而該等貸款之實際年利率介乎0.85%至2.70%。於2023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33.5%(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2023年12月31日，本集團質押應收票據約人民幣0.76億元用於開立銀行承兌匯票，抵押銀行存款約人民幣0.53億元用於開立履約保函。於2023年12月31日，賬面淨值約人民幣1.13億元的租賃土地已抵押作為銀行融資的擔保，有關銀行融資於報告日期尚未動用。除上文所披露者外，於2023年12月31日，本集團並無資產被抵押。

或然負債

於2023年12月31日，本集團並無或然負債。

所持重大投資

本集團於報告期間並無持有任何重大投資。

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2023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2023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2023年12月31日，本集團合共擁有7,027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2023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24.02億元。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2024年3月20日宣告派付截至2023年12月31日止年度的末期股息每股人民幣0.16元予2024年6月25日(星期二)名列本公司股東名冊的股東。根據截至本公告日期本公司已發行股份(「股份」)總數，本公司支付的末期股息合計約人民幣417,561,858.88元。建議派付的末期股息須經本公司股東(「股東」)在訂於2024年6月14日(星期五)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2024年7月15日(星期一)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以及於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」)合共約3,513.09百萬港元。所得款項淨額的擬定用途於本公司日期為2020年10月13日的招股書(「招股書」)中披露。

下表載列截至2023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 百分比	截至2023年				預計使用時間
		實際 所得款項 淨額 (百萬港元)	12月31日 止年度 已動用 所得款項 淨額 (百萬港元)	截至2023年 12月31日 已動用 所得款項 淨額 (百萬港元)	截至2023年 12月31日 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	378.56	1,575.47	532.38	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	-	351.31	-	實際所得款項淨額均 已悉數動用。
投資醫藥或 生物技術領域的公司	10%	351.31	-	351.31	-	實際所得款項淨額均 已悉數動用。
償還本集團若干 未償還銀行貸款	10%	351.31	-	351.31	-	實際所得款項淨額均 已悉數動用。
營運資金及其他一般 企業用途	10%	351.31	-	351.31	-	實際所得款項淨額均 已悉數動用。
總計	100%	3,513.09	378.56	2,980.71	532.38	

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 CAR T細胞治療(適應症1)、CD19 CAR T細胞治療(適應症2)、BCMA CAR T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及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®及SIM0278的持續研發。有關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2023年12月31日，已動用所得款項淨額約為2,980.71百萬港元，而未動用所得款項淨額則約為532.38百萬港元。本公司擬按招股書及該等公告所載方式及比例運用截至2023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

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47,323,000股股份，總代價(不包括開支)為312,456,420.00港元(「**股份購回**」)，乃由本公司的內部資源撥付。截至本公告日期，本公司於報告期間購回的全部47,323,000股股份已被註銷。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	7,043,000	7.77	7.20	53,079,460
2023年9月	21,028,000	6.62	6.05	134,310,160
2023年10月	14,375,000	6.82	5.92	91,606,080
2023年11月	2,019,000	7.36	6.80	14,496,730
2023年12月	2,858,000	7.15	6.24	18,963,990
總計	47,323,000	-	-	312,456,420

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。

報告期後重大事件

於2024年1月1日，江蘇先聲生物製藥有限公司(「先聲生物」，為本公司的間接全資附屬公司)與江蘇先聲診斷技術有限公司(「江蘇診斷技術」)訂立股權轉讓協議，據此，先聲生物同意收購而江蘇診斷技術同意出售南京百家匯創新醫療科技有限公司(「南京百家匯」)的全部股權，現金代價為人民幣42,306,500元(「收購事項」)。收購事項已於2024年1月31日完成，自此，南京百家匯成為本公司的間接全資附屬公司。詳情請參閱本公司日期為2024年1月1日的公告。

於2024年2月24日，本公司、先聲藥業(山東)有限公司(為本公司的直接全資附屬公司)、海南先聲藥業有限公司(為本公司的間接全資附屬公司)、海南先聲再明醫藥股份有限公司(「先聲再明」，前稱先聲再明醫藥有限公司，於增資前為本公司的間接全資附屬公司)及其各附屬公司(合稱「先聲再明集團」)與先進製造產業投資基金二期(有限合夥)、深圳中深新創股權投資合夥企業(有限合夥)、蘇州杏澤興湧新興醫療產業投資基金管理合夥企業(有限合夥)及泉州鼎信中和投資合夥企業(有限合夥)(合稱「投資者」)訂立增資協議、股東協議及其他相關交易文件。根據增資協議，投資者已有條件同意以現金向先聲再明增資合共人民幣970百萬元，以換取先聲再明合共約11.45%的經擴大已發行股本(「增資」)。於增資交割後，先聲再明將成為本公司的非全資附屬公司，而先聲再明集團的財務業績將繼續併入本集團的財務報表。詳情請參閱本公司日期為2024年2月24日的公告。

此外，作為增資的交割前重組的其中一環，先聲再明董事會及股東決議採納僱員激勵計劃，以認可先聲再明集團的高級管理層及核心僱員於過往及現時的貢獻，並激勵彼等於未來繼續作出貢獻。於2024年3月20日，董事會決議以直接或透過員工持股計劃平台認購先聲再明註冊資本的方式向經選定參與者授出激勵權益(相當於先聲再明緊隨增資完成後的經擴大已發行股本約5%)，惟須待相關經選定參與者接納有關授予。詳情請參閱本公司日期為2024年3月20日的公告。

除上文披露者外，於報告期間後及直至本公告日期，概無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C1《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2023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2023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C3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2023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，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2023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的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2024年6月14日(星期五)召開。召開股東週年大會的通告將於適當時候按上市規則規定的方式刊發及寄發予股東。

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，本公司將於2024年6月11日(星期二)至2024年6月14日(星期五)(包括首尾兩天)暫停辦理股份過戶登記手續，期間不會登記任何股份過戶。記錄日期將為2024年6月14日(星期五)。為符合資格出席股東週年大會並於會上投票，所有過戶文件連同有關股票必須於2024年6月7日(星期五)下午四時三十分前送達本公司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，本公司將於2024年6月20日(星期四)至2024年6月25日(星期二)(包括首尾兩天)暫停辦理股份過戶登記手續，期間不會登記任何股份過戶。記錄日期將為2024年6月25日(星期二)。所有過戶文件連同有關股票必須於2024年6月19日(星期三)下午四時三十分前送達本公司於香港的股份過戶登記處香港中央證券登記有限公司，地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712至1716號舖，以作登記。

發佈年度業績及年報

年度業績公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本集團網站(www.simcere.com)。本集團2023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2023年12月31日止年度

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (經重列) (附註15)
收入	4	6,607,805	6,324,082
銷售成本		<u>(1,623,652)</u>	<u>(1,327,404)</u>
毛利		4,984,153	4,996,678
其他收入	5(a)	166,221	172,814
其他(虧損)/收益淨額	5(b)	(20,636)	254,264
研發費用		(1,563,138)	(1,728,283)
銷售及經銷開支		(2,356,386)	(2,402,764)
行政及其他運營開支		(499,279)	(446,076)
貿易及其他應收款項減值損失轉回		<u>867</u>	<u>13,972</u>
經營利潤		<u>711,802</u>	<u>860,605</u>
財務收入	6(a)	54,960	59,867
財務成本	6(a)	<u>(34,568)</u>	<u>(34,408)</u>
財務收入淨額		20,392	25,459
應佔聯營公司利潤		5,823	115
應佔合營公司利潤		<u>2,021</u>	<u>75</u>

	附註	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (經重列) (附註15)
稅前利潤	6	740,038	886,254
所得稅	7	<u>(26,088)</u>	<u>40,478</u>
年內利潤		<u>713,950</u>	<u>926,732</u>
以下各項應佔：			
本公司權益股東		714,761	930,868
非控股權益		<u>(811)</u>	<u>(4,136)</u>
年內利潤		<u>713,950</u>	<u>926,732</u>
每股盈利	8		
基本(人民幣元)		<u>0.27</u>	<u>0.36</u>
攤薄(人民幣元)		<u>0.27</u>	<u>0.36</u>

合併損益及其他全面收益表

截至2023年12月31日止年度

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (經重列) (附註15)
年內利潤	<u>713,950</u>	<u>926,732</u>
年內其他全面收益(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	31,045	(156,346)
換算公司層面財務報表的匯兌差額	36,306	142,973
將重新分類至損益的項目：		
換算海外附屬公司財務報表的匯兌差額	<u>10,109</u>	<u>33,840</u>
年內其他全面收益	<u>77,460</u>	<u>20,467</u>
年內全面收益總額	<u>791,410</u>	<u>947,199</u>
以下各項應佔：		
本公司權益股東	792,221	951,335
非控股權益	<u>(811)</u>	<u>(4,136)</u>
年內全面收益總額	<u>791,410</u>	<u>947,199</u>

合併財務狀況表

	附註	2023年 12月31日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元 (經重列) (附註15)
非流動資產			
物業、廠房及設備		2,170,339	2,138,952
無形資產		715,786	379,896
商譽		142,474	172,788
於聯營公司的權益		52,502	4,978
於合營公司的權益		98,069	4,477
預付款項、押金及其他應收款項		188,954	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		174,267	137,774
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產		1,254,331	2,056,700
向一名第三方貸款		100,326	–
定期存款	10(c)	673	10,752
遞延稅項資產		317,002	326,713
		<u>5,214,723</u>	<u>5,330,500</u>
流動資產			
存貨		614,562	304,780
合約資產		13,000	–
貿易應收款項及應收票據	9	2,631,645	2,338,830
預付款項、押金及其他應收款項		286,777	165,860
可收回稅項		–	6,506
已抵押存款	10(b)	52,513	560
受限制存款	10(b)	22,148	19,378
定期存款	10(c)	11,137	964,226
現金及現金等價物	10(a)	2,007,162	1,658,312
		<u>5,638,944</u>	<u>5,458,452</u>

	附註	2023年 12月31日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元 (經重列) (附註15)
流動負債			
銀行貸款	11	1,015,133	1,292,067
租賃負債		79,848	58,756
貿易應付款項及應付票據	12	317,218	335,433
其他應付款項及應計費用	13	1,229,812	1,269,800
應付稅項		17,899	10,562
撥備		25,990	—
		<u>2,685,900</u>	<u>2,966,618</u>
淨流動資產		<u>2,953,044</u>	<u>2,491,834</u>
總資產減流動負債		<u>8,167,767</u>	<u>7,822,334</u>
非流動負債			
銀行貸款	11	205,846	—
租賃負債		128,397	155,921
遞延收入		393,112	403,350
遞延稅項負債		102,676	115,291
其他非流動負債		115,000	—
		<u>945,031</u>	<u>674,562</u>
淨資產		<u>7,222,736</u>	<u>7,147,772</u>

	2023年 12月31日 人民幣千元	2022年 12月31日 人民幣千元 (經重列) (附註15)
資本及儲備		
股本	3,173,805	3,081,131
儲備	<u>4,048,931</u>	<u>4,050,579</u>
本公司權益股東應佔總權益	7,222,736	7,131,710
非控股權益	<u>—</u>	<u>16,062</u>
總權益	<u><u>7,222,736</u></u>	<u><u>7,147,772</u></u>

財務報表附註

(以人民幣列示)

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，其註冊辦事處位於香港新界白石角香港科學園第三期20E號樓7樓703室。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 遵例聲明及編製基準

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」)頒佈的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)及香港公司條例的規定編製。該等財務報表亦遵守香港聯合交易所證券上市規則的適用披露條文。

本初步年度業績公告所載有關截至2023年及2022年12月31日止年度的財務資料並不構成本公司於該等年度的法定年度綜合財務報表，但乃源自該等財務報表。根據《公司條例》第436條須就該等法定財務報表披露的其他資料如下：

本公司已根據《公司條例》第662(3)條及附表6第3部向公司註冊處處長提交截至2022年12月31日止年度的財務報表，並將適時提交截至2023年12月31日止年度的財務報表。

本公司的核數師已就該兩個年度的綜合財務報表提交報告。核數師報告並無保留意見，亦無提述核數師在不就該等報告作保留的情況下以強調的方式促請有關人士注意的任何事項，亦無載列根據《公司條例》第406(2)、407(2)或(3)條作出的陳述。

香港會計師公會已頒佈若干於本集團本會計期間首次生效或可供提早採納的香港財務報告準則的修訂本。附註3提供有關本集團當前會計期間的財務報表因初次執行此等頒佈而改變的會計政策。

本集團截至2023年12月31日止年度的合併財務報表包括本公司及其附屬公司以及本集團於聯營公司及合營公司的權益。

3 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新訂及經修訂香港財務報告準則：

- 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1號(修訂本)，*財務報表的呈列*及香港財務報告準則實務報告第2號，*就重要性作出判斷：會計政策的披露*
- 香港會計準則第12號所得稅(修訂本)，*所得稅：與單一交易產生的資產及負債相關的遞延稅項*
- 香港會計準則第12號所得稅(修訂本)，*所得稅：國際稅項改革—支柱二規則範本*

於2023年7月，香港會計師公會頒佈《香港廢除強積金與長期服務金及遣散費的抵銷機制的會計影響》，為與抵銷機制及廢除該機制有關的會計考慮提供指引。

除採納經修訂香港財務報告準則的影響(於下文討論)外，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。

香港會計準則第1號(修訂本)，財務報表的呈列及香港財務報告準則實務報告第2號，就重要性作出判斷：會計政策的披露

該等修訂要求實體披露重要會計政策資料，並為在會計政策披露中應用重要性概念提供指引。本集團已重新審視其一直以來所披露的會計政策資料，認為該等資料與該等修訂一致。

香港會計準則第12號所得稅(修訂本)，所得稅：與單一交易產生的資產及負債相關的遞延稅項

該等修訂收窄初步確認豁免的範圍，使其不再適用於在初步確認上產生相等及可扣稅暫時差額的交易，例如租賃及退役負債。就租賃及退役負債而言，相關遞延稅項資產及負債須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，該等修訂適用於已呈列的最早期間開始後進行的該等交易。

於該等修訂前，本集團並無就租賃交易應用初始確認豁免，並已確認相關遞延稅項，惟本集團過往就源自單項交易的使用權資產及相關租賃負債按淨額釐定暫時性差額。於該等修訂後，本集團單獨釐定相關使用權資產及租賃負債的暫時性差額。該變動主要影響遞延稅項資產及負債組成部分的披露，但由於相關遞延稅項餘額根據香港會計準則第12號合資格作抵銷，故概不影響合併財務狀況表所呈列的整體遞延稅項餘額。

4 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：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (經重列) (附註15)
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	5,974,933	5,617,050
推廣服務收入	591,407	601,487
許可收入	28,465	105,545
研發服務收入	13,000	-
	<u>6,607,805</u>	<u>6,324,082</u>
	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (經重列) (附註15)
收入確認的時間		
於某個時間點	6,594,805	6,324,082
隨時間	13,000	-
	<u>6,607,805</u>	<u>6,324,082</u>

本集團擁有多元化的客戶基礎，截至2023年12月31日止年度概無客戶的交易超過本集團收入的10% (2022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資料。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。

5 其他收入及其他(虧損)／收益淨額

(a) 其他收入

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (經重列) (附註15)
政府補助(附註)	134,181	125,172
租金收入	5,070	17,738
物業管理收入	7,053	11,573
諮詢及技術服務收入	11,450	6,682
其他	8,467	11,649
	<u>166,221</u>	<u>172,814</u>

附註：

截至2023年12月31日止年度，本集團收到無條件政府補助人民幣90,952,000元(2022年：人民幣80,130,000元)，以表彰本集團對技術創新及地方經濟發展的貢獻。

截至2023年12月31日止年度，本集團收到有條件政府補助人民幣26,181,000元(2022年：人民幣1,927,000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32,843,000元(2022年：人民幣33,894,000元)。截至2023年12月31日止年度，本集團收到有條件政府補助人民幣7,450,000元(2022年：人民幣32,942,000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10,386,000元(2022年：人民幣11,148,000元)。

(b) 其他(虧損)/收益淨額

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
匯兌虧損淨額	(13,283)	(57,215)
出售物業、廠房及設備的收益/(虧損)淨額	2,433	(10,571)
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)/收益淨額	(744,816)	113,112
終止合約賠償	-	208,938
出售於附屬公司的權益的收益淨額(附註i)	789,491	-
生產廠房的減值損失(附註ii)	(6,871)	-
預付款項的減值損失	(21,600)	-
訴訟撥備	(25,990)	-
	<u>(20,636)</u>	<u>254,264</u>

附註：

- (i) 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2023年3月完成出售後，本集團失去其對博創園的控制權，並將博創園餘下13.57%的股權(金額為人民幣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。

- (ii) 本集團於2023年終止中國一處生產廠房的營運。人民幣6,871,000元的虧損已於截至2023年12月31日止年度的合併損益表中入賬，包括人民幣4,876,000元的物業、廠房及設備減值以及人民幣1,995,000元的報廢存貨減值。

6 稅前利潤

稅前利潤已扣除／(計入)：

(a) 財務收入淨額

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
銀行存款利息收入	<u>(54,960)</u>	<u>(59,867)</u>
財務收入	<u>(54,960)</u>	<u>(59,867)</u>
銀行貸款利息開支	27,055	27,654
租賃負債利息開支	<u>7,513</u>	<u>6,754</u>
財務成本	<u>34,568</u>	<u>34,408</u>
財務收入淨額	<u>(20,392)</u>	<u>(25,459)</u>

(b) 員工成本

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (經重列) (附註15)
薪金、工資及其他福利	2,253,154	1,903,727
向定額供款退休計劃供款(附註)	137,048	95,265
以權益結算的股份支付開支	<u>12,119</u>	<u>138,290</u>
	<u>2,402,321</u>	<u>2,137,282</u>

附註：

本集團中國附屬公司的僱員須參與由當地市政府管理及經營的定額供款退休計劃。本集團的中國附屬公司按當地市政府同意的平均僱員薪金若干百分比計算供款，以提供僱員退休福利的資金。

本集團向界定供款退休計劃所作的供款於發生時確認為開支，不會以沒收自該等於供款悉數歸屬前離開計劃的僱員的供款扣減。除作出上述年度供款外，本集團毋須就該計劃相關退休福利付款方面承擔其他重大責任。

(c) 其他項目

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (經重列) (附註15)
確認為開支的存貨成本(附註i)	1,173,985	884,571
折舊支出		
—自有物業、廠房及設備	214,286	209,036
—使用權資產	77,221	59,626
無形資產攤銷	18,087	14,985
研發費用(附註ii)	1,563,138	1,728,283
貿易及其他應收款項減值損失撥回	(867)	(13,972)
核數師酬金		
—審計服務	4,940	4,200
—非審計服務	234	294

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6(b)披露的有關總額內。
- (ii) 研發費用包括與員工成本、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6(b)披露的有關總額內。

7 合併損益表內的所得稅

合併損益表內的稅項為：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
即期稅項		
中國企業所得稅		
年內準備	27,249	11,262
過往年度超額準備	(4,927)	(13,677)
	<u>22,322</u>	<u>(2,415)</u>
國外企業所得稅		
年內準備	<u>1,704</u>	<u>9</u>
遞延稅項		
暫時差額產生及撥回	<u>2,062</u>	<u>(38,072)</u>
所得稅總額	<u>26,088</u>	<u>(40,478)</u>

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

其他司法權區的稅項乃按有關司法權區的通行稅率計算。

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714,761,000元(2022年：人民幣930,868,000元(經重列))及年內有2,608,533,908股(2022年：2,611,171,592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

	2023年	2022年
於1月1日的已發行普通股	2,660,376,618	2,628,290,618
向受託人發行股份的影響	2,362,233	17,704,132
購買自身股份的影響	(13,192,041)	-
2021年受限制股份單位計劃項下 已歸屬股份的影響	3,603,748	2,529,974
2021年受限制股份單位計劃項下 未歸屬股份的影響	(44,616,650)	(37,353,132)
於12月31日的普通股加權平均數	<u>2,608,533,908</u>	<u>2,611,171,592</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714,761,000元(2022年：人民幣930,868,000元(經重列))及2,608,533,908股(2022年：2,620,375,892股)普通股的加權平均數計算如下：

普通股加權平均數(攤薄)

	2023年	2022年
於12月31日的普通股加權平均數	2,608,533,908	2,611,171,592
2021年受限制股份單位計劃項下 按零代價視作發行股份的影響	-	9,204,300
於12月31日的普通股加權平均數(攤薄)	<u>2,608,533,908</u>	<u>2,620,375,892</u>

9 貿易應收款項及應收票據

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (經重列) (附註15)
貿易應收款項	1,996,245	1,872,701
應收票據	<u>658,575</u>	<u>490,804</u>
	2,654,820	2,363,505
減：損失準備	<u>(23,175)</u>	<u>(24,675)</u>
	<u>2,631,645</u>	<u>2,338,830</u>

所有貿易應收款項及應收票據預計於一年內收回。

於2023年12月31日，人民幣75,977,000元的應收票據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(經扣除損失準備)如下：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (經重列) (附註15)
3個月內	2,014,485	1,822,014
超過3個月但6個月內	564,369	514,009
超過6個月但9個月內	47,761	1,739
超過9個月但12個月內	5,030	418
超過12個月	<u>–</u>	<u>650</u>
	<u>2,631,645</u>	<u>2,338,830</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：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (經重列) (附註15)
銀行現金	<u>2,007,162</u>	<u>1,658,312</u>

於2023年12月31日，於中國大陸的現金及現金等價物為人民幣1,843,969,000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 人民幣千元	2022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>52,513</u>	<u>560</u>
用作以下用途的受限制存款		
－研發項目	7,926	13,435
－訴訟	3,990	-
－2021年受限制股份單位計劃	<u>10,232</u>	<u>5,943</u>
	<u>22,148</u>	<u>19,378</u>

(c) 定期存款包括：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
即期部分	11,137	964,226
非即期部分	<u>673</u>	<u>10,752</u>
	<u>11,810</u>	<u>974,978</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：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
短期銀行貸款	762,427	1,183,700
長期銀行貸款的流動部分	<u>252,706</u>	<u>108,367</u>
1年內或按要求	<u>1,015,133</u>	<u>1,292,067</u>
1年後但2年內	197,655	—
2年後但5年內	1,965	—
5年後	<u>6,226</u>	<u>—</u>
	<u>205,846</u>	<u>—</u>
	<u>1,220,979</u>	<u>1,292,067</u>

附註：

- (i) 於2023年及2022年12月31日，銀行貸款為無抵押。
- (ii) 履行貸款契諾

本集團的部分銀行融資以履行若干契諾(常見於與金融機構的貸款安排)為前提。本集團定期監控其遵守該等契諾的情況。於2023年及2022年12月31日，概無與已提取融資相關的契諾遭違反。

12 貿易應付款項及應付票據

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (經重列) (附註15)
貿易應付款項	228,585	227,148
應付票據	88,633	108,285
	<u>317,218</u>	<u>335,433</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：

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (經重列) (附註15)
3個月內	220,812	240,701
3至12個月	94,377	93,289
12個月以上	2,029	1,443
	<u>317,218</u>	<u>335,433</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

	2023年 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (經重列) (附註15)
應計費用(附註i)	495,241	583,739
合約負債(附註ii)	43,311	63,338
應付僱員報銷款項	18,236	28,884
員工相關成本的應付款項	335,832	335,601
購買物業、廠房及設備的應付款項	29,675	21,877
其他應付稅項	152,670	134,133
研發費用的應付款項	43,516	41,695
獲授特許權利的應付款項	47,170	–
其他	64,161	60,533
	<u>1,229,812</u>	<u>1,269,800</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開支、研發費用及其他開支。

(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項。

14 股息

(i) 應付本公司權益股東應佔年內股息如下：

	2023年 人民幣千元	2022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 (2022年：每股普通股人民幣0.16元)	418,675	425,660
減：2021年受限制股份單位計劃項下 未歸屬股份的股息	<u>(5,462)</u>	<u>(6,761)</u>
	<u>413,213</u>	<u>418,899</u>

於報告期末後擬派發的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：

	2023年 人民幣千元	2022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0.16元(2022年：每股人民幣0.15元)	<u>419,218</u>	<u>391,296</u>

15 共同控制下的業務合併

於2023年11月，本集團同意向江蘇先惠藥物研發有限公司收購南京佳原堂生物科技有限公司(主要於中國從事保健產品生產及銷售)的全部股權，代價為人民幣5,022,600元。收購事項已於2023年11月17日完成。於收購事項完成後，南京佳原堂生物科技有限公司及其附屬公司(統稱「南京佳原堂集團」)成為本集團的附屬公司。由於南京佳原堂集團及本集團於業務合併前後由任晉生先生最終控制，且該控制權並非暫時性，收購南京佳原堂集團視作涉及受共同控制的實體的企業合併。

本集團一貫採用同一控制下企業合併的會計政策，即在編製本集團的財務報表時採用合併會計處理收購南京佳原堂集團。透過採用合併會計原則，合併財務報表中的可比較金額猶如實體或業務於所呈列的最早資產負債表日期或首次受同一控制時(以較遲者為準)已合併呈列。

本集團先前呈報於2022年12月31日的財務狀況經已重列，以包括基於控股股東的財務報表按賬面值確認的合併實體資產及負債。

本集團先前呈報截至2022年12月31日止年度的財務表現經已重列，以包括各該等合併實體自最早呈列當日起或自該等合併實體首次受共同控制當日起(以期限較短者為準，與共同控制合併日期無關)的經營業績。

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，2024年3月20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。