

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2025年12月31日止年度之全年業績公告

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2025年12月31日止年度(「報告期間」)的合併財務業績，連同2024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。

## 財務摘要

截至2025年12月31日止年度：

- 本集團收入人民幣77.31億元，較2024年人民幣66.35億元增長16.5%。
- 創新藥業務收入<sup>1</sup>人民幣63.04億元，佔總收入比率81.5%，較2024年人民幣49.28億元增長27.9%。
- 本集團收入主要來自業務聚焦的治療領域。其中，神經科學領域收入人民幣27.53億元，佔總收入的35.6%，較2024年人民幣21.74億元增長26.6%；自身免疫領域收入人民幣18.92億元，佔總收入的24.5%，較2024年人民幣18.11億元增長4.5%；抗腫瘤領域收入人民幣19.87億元，佔總收入的25.7%，較2024年人民幣12.98億元增長53.0%；其他領域收入人民幣10.99億元，佔總收入的14.2%，較2024年人民幣13.52億元下降18.7%。
- 歸屬於本公司權益股東的利潤人民幣13.44億元，較2024年人民幣7.22億元增加人民幣6.22億元，增幅86.2%。經調整歸屬於本公司權益股東的利潤<sup>2</sup>人民幣12.80億元，較2024年人民幣10.07億元增加人民幣2.73億元，增幅27.1%。

<sup>1</sup> 包含許可收入

<sup>2</sup> 本集團將經調整歸屬於本公司權益股東的利潤界定為對下列項目作出調整的歸屬於本公司權益股東的利潤：(i)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；(ii)以公允價值計量且其變動計入損益的聯營公司的已變現及未變現收益淨額；(iii)贖回負債的利息費用；及(iv)上述項目的相關所得稅影響。

<sup>3</sup> 本公告所有對比資料已根據截至2024年12月31日的經重列合併財務資料進行調整。於2025年10月，本集團完成收購先為(海南)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2024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。

## 業務摘要

本集團致力於構建聚焦神經科學、抗腫瘤、自身免疫及抗感染領域內的產品組合。截至2025年12月31日止年度及直至本公告日期，本集團達成以下主要里程碑及成就：

本集團已進入商業化階段的創新藥擴展至十款，其中新增兩款創新產品於中國獲批上市，包括：

- 科唯可<sup>®</sup>(鹽酸達利雷生片)，用於治療以入睡困難和／或睡眠維持困難為特徵的成人失眠患者，且未被作為精神藥品管制。
- 恩澤舒<sup>®</sup>(注射用蘇維西塔單抗)，聯合紫杉醇、多柔比星脂質體或拓撲替康用於鉑耐藥後接受過不超過1種系統治療的成人復發性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的治療。

本集團有兩項新藥上市申請(「NDA」)已獲國家藥品監督管理局(「NMPA」)受理，包括：

- 先林達<sup>®1</sup>(瑪氫諾沙韋(片劑及顆粒劑型))，一種抗流感的聚合酶酸性蛋白(PA)抑制劑，分別用於治療成人及青少年，以及2至11歲兒童無併發症的甲型及乙型流感。
- 樂瑞平<sup>®</sup>(樂德奇拜單抗)，一種靶向IL-4R $\alpha$ 的全人源單抗，用於治療成人及青少年特應性皮炎。

本集團在國家醫保藥品目錄(「NRDL」)覆蓋領域實現進一步拓展：

- 恩澤舒<sup>®</sup>(蘇維西塔單抗注射液)在上市首年成功納入NRDL。

<sup>1</sup> 為商業化權益品種。

本集團研發管線陸續進入收獲關鍵期，三項新藥分子處於III期臨床研究階段，包括：

- SIM0270，一款具有透過血腦屏障特性的新一代口服選擇性雌激素受體降解劑(「SERD」)，用於CDK4/6抑制劑治療後的ER+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌。
- 樂德奇拜單抗，一種靶向IL-4R $\alpha$ 的全人源單抗，用於治療哮喘。
- 氫溴酸氫瑞米德韋，一款具有廣譜抗RNA病毒活性的口服核苷類藥物，用於治療呼吸道合胞病毒(「RSV」)感染。

本集團持續擴展已上市品種新適應症，包括：恩度®的惡性胸腹腔積液、恩維達®的非小細胞肺癌(「NSCLC」)圍術期、恩澤舒®的三線難治性轉移性結直腸癌及科賽拉®的局限期小細胞肺癌(LS-SCLC)。

本集團加速推動自研管線進入臨床，多款產品進入POC數據關鍵期。截至本公告日期，新增新藥臨床試驗申請(「IND」)獲批十二項<sup>1</sup>，達成首次人體試驗(「FIH」)／首例患者入組(「FPI」)七項<sup>2</sup>，末例患者入組(「LPI」)五項<sup>3</sup>。

<sup>1</sup> 新增IND獲批共十二項，分別為SIM0505(晚期實體瘤，2025年1月，中國)，SIM0686(晚期實體瘤，2025年4月，中國；2025年7月，美國)，SIM0508(聯合奧拉帕利用於晚期實體瘤，2025年8月，中國)，SIM0692(免疫性血小板減少症，2025年8月，中國)，SIM0609(晚期實體瘤，2025年9月，中國及美國)，SIM0811(急性缺血性卒中，2025年12月，中國)，SIM0610(晚期實體瘤，2025年12月，中國)，SIM0278(狼瘡性腎炎，2025年12月，中國)，先必新舌下片(腦出血，2026年3月，中國)，SIM0532(晚期實體瘤，2026年3月，中國)。

<sup>2</sup> 達成FIH共六項，分別為SIM0505(晚期實體瘤，I期，2025年2月)，SIM0686(晚期實體瘤，I期，2025年5月)，SIM0500(復發／難治性多發性骨髓瘤，I期，2025年6月，美國)，SIM0505(晚期實體瘤，I期，2025年10月，美國)，SIM0610(晚期實體瘤，I期，2026年1月)，SIM0811(I期，2026年2月)；達成FPI共一項，SIM0278(中重度特應性皮炎，II期，2025年10月)。

<sup>3</sup> 達成LPI共五項，分別為瑪氫諾沙韋(兒童流行性感冒，III期，2025年2月)，澤普昔替尼(類風濕關節炎，III期，2025年3月)，氫洛拉替尼(非小細胞肺癌，III期)，先必新舌下片(PSCI，II期，2025年12月)，樂德奇拜單抗(哮喘，III期，2025年12月)。

本集團不斷推進全球化戰略，正於中美同步開發六款創新藥，包括：先必新® 舌下片、SIM0500(人源化GPRC5D/BCMA/CD3三特異性抗體)、SIM0508(Pol θ 小分子抑制劑)、SIM0505 (CDH6-ADC)、SIM0686(FGFR2b-ADC)、SIM0609(CDH17-ADC)。

本集團不斷推進多個處於關鍵臨床試驗的創新藥研發進度，截至本公告日期，一項III期關鍵數據取得積極頂線數據，兩項III期數據發表於知名學術期刊：

- 2025年8月25日，抗失眠藥科唯可®(鹽酸達利雷生片)中國III期臨床試驗資料發表在世界睡眠研究協會官方出版物《睡眠》雜誌(SLEEP)。結果顯示：針對中國失眠人群，達利雷生在睡眠維持、加快入睡和延長睡眠時間等指標上均取得陽性結果，且清晨嗜睡發生率低。
- 2026年1月9日，《自然癌症》(Nature Cancer)雜誌發表了抗腫瘤1類新藥蘇維西塔單抗的III期臨床(SCORES)研究完整資料。研究證實，蘇維西塔單抗聯合化療，顯著延長了鉑耐藥卵巢癌的無進展生存期(「PFS」)與總生存期(「OS」)。
- 2026年1月12日，澤普昔替尼(JAK1)在治療中重度活動性類風濕關節炎的III期臨床研究中取得積極的頂線資料。研究顯示，在主要及關鍵次要療效終點上，澤普昔替尼較安慰劑均顯示出具有統計學意義的療效差異( $P < 0.0001$ )，並展現出良好的安全性和耐受性。

本集團通過自研與商務拓展(BD)雙輪驅動戰略合作構建全球化創新生態，持續擴充產品管線同時進一步驗證集團研發能力的國際競爭力：

- 2025年1月13日，本集團與AbbVie Inc. (「**AbbVie**」)的附屬公司訂立許可選擇權協議AbbVie將擁有研究性新候選藥物SIM0500的許可選擇性權益，本集團將保留大中華地區權益。
- 2025年6月16日，本集團與NextCure, Inc. (「**NextCure**」)就抗體偶聯藥物 (「**ADC**」)新藥SIM0505 (CDH6-ADC)達成戰略合作，NextCure將獲得SIM0505除大中華區以外的全球權利。
- 2025年12月3日，本集團與蘇州旺山旺水生物醫藥股份有限公司 (「**旺山旺水**」)就氫溴酸氫瑞米德韋新適應症訂立許可協議，本集團將獲得氫溴酸氫瑞米德韋在大中華區於抗RSV感染以及抗人偏肺病毒 (「**HMPV**」)感染適應症的獨家權益。
- 2025年12月19日，本集團與Ipsen Pharma SAS. (「**Ipsen**」)訂立獨家授權許可協議，Ipsen將獲得靶向LRRC15的ADC，SIM0613在大中華區以外地區的全球獨家開發、生產及商業化權利。
- 2026年1月26日，本集團與勃林格殷格翰訂立獨家授權許可協議，勃林格殷格翰將獲得用於炎症性腸病的TL1A/IL-23p19雙特異性抗體SIM0709在大中華區以外的全球獨家權益。

本集團在提升環境、社會及管治(ESG)水平標準方面取得顯著進展。根據摩根士丹利資本國際有限公司(MSCI)於2025年的最新ESG評級結果，本集團獲得A級，在中國醫藥行業處於領先水平。

## 管理層討論及分析

### 行業回顧

2025年，中國醫藥行業在政策持續完善及創新能力提升的推動下保持穩步發展。年內，商務部於2月發佈修訂後的《鼓勵外商投資產業目錄》，將創新藥及高端醫藥產品研發生產列入鼓勵範圍，進一步優化產業發展環境；國家藥品監督管理局持續完善審評審批制度，優化優先審評及附條件批准機制，提高創新藥上市效率；11月，國家醫保局完成新一輪國家醫保藥品目錄調整，多款創新藥納入醫保支付範圍，提升創新成果的可及性。受益於政策支持及研發投入持續增加，2025年全年批准創新藥76個，較上年有所增長，國產創新藥佔比持續提升。在創新成果不斷積累的基礎上，中國創新藥企業的國際合作亦進一步深化，全年對外授權交易數量達157筆，交易總金額超過1,300億美元，較2024年顯著增長，顯示中國創新藥資產在全球市場的認可度持續提升。整體而言，行業在制度優化與創新成果加速轉化的帶動下，創新驅動特徵進一步強化，國際化進程穩步推進，發展基礎更加穩固。

## 集團概覽

本集團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。本集團重點聚焦神經科學、抗腫瘤、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，履行「為患者而生」的企業使命。

2025年本集團回顧：本集團在堅持聚焦「更有效，差異化」的戰略方針下實現高質量發展。創新藥業務加速增長，商業化創新藥已拓展至十款，營收再創新高，創新藥收入佔比持續提升。在聚焦治療領域，本集團已構建超逾60款創新藥管線，高效的臨床及註冊團隊持續推動全球研發進程，加快創新成果的轉化。同時，集團在自研管線的國際合作與對外授權方面取得積極進展，進一步拓展了創新藥物的全球化佈局。

- 在聚焦領域內，本集團有十款創新藥獲批上市銷售。截至2025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45個產品被納入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、波士頓分別設有創新中心，在香港設有協同創新中心，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、ADC、信使核糖核酸(mRNA)、AI輔助藥物發現、蛋白降解等創新平台。截至2025年12月31日，本集團共有研發人員約985人(其中博士約214人，碩士約522人)。

- 本集團十分重視知識產權保護。截至2025年12月31日止年度，本集團新增專利申請300項(包含境內外未公開專利申請)，其中發明專利申請298項。截至2025年12月31日止年度，本集團已累計獲得發明專利授權336項。
- 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2025年12月31日，本集團的神經科學、抗腫瘤、自身免疫及綜合、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4,315名，遍佈中國31個省、市及自治區，產品覆蓋全國超3,600家三級醫院，約17,000家其他醫院及醫療機構，以及超過2,400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。已投入使用的六個藥品生產基地，均符合中國GMP要求，多條生產線已通過了美國食品藥品監督管理局(「FDA」)或歐盟GMP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)，匯集十餘名神經科學、抗腫瘤、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

2026年，本集團將堅定推進創新戰略2.0，圍繞「為患者而生」的使命，聚焦「差異化、更有效」的管線佈局，積極推動全球化佈局及海外臨床發展。在政策持續優化、技術進步及國際合作深化的背景下，集團將加快創新藥物從研發到臨床及市場的轉化，持續提升產品的臨床價值和全球競爭力，持續為更多患者提供安全、有效的創新治療方案。

- 本集團將保持對外授權的常態化推進，通過穩定的國際合作和授權機制，擴大創新藥物在全球市場的覆蓋與影響力，進一步提升集團國際競爭力。
- 本集團將持續加大研發投入，強化創新藥物的研發能力和管線建設，推動關鍵臨床階段產品高效轉化，確保創新成果能夠快速落地並發揮臨床價值。
- 本集團將聚焦具有顯著臨床價值和差異化優勢的核心產品，優先佈局高價值大品種，加快研發和商業化進程，持續優化產品組合結構。
- 本集團將積極擁抱人工智能與數字化技術，探索其在研發、行銷及管理等環節的應用，提升運營效率和決策能力，同時加快技術積累與創新能力建設，助力集團戰略落地。

## 產品管線摘要

截至本公告日期，本集團擁有商業化創新藥十種，創新藥研發管線超60項，處於NDA審批過程的新藥分子兩種<sup>1</sup>，III期臨床研究階段的新藥分子六種<sup>1</sup>，13個分子進入早期臨床階段。在研創新藥物形式涵蓋單克隆抗體、雙特異性抗體、多抗/TCE、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的潛力，有望幫助更多患者。

---

<sup>1</sup> 包含商業化權益品種先林達、澤普昔替尼(JAK1)、氬洛拉替尼(ALK/ROS1)。

權益地區	在研產品 (靶點/機制)	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA/BLA
<b>抗腫瘤</b>							
中國 (商業化權益)	恩維達®新適應症 (PD-L1)	晚期肺癌					
		非小細胞肺癌 (圍術期)					
		TMB-H					
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	SIM0270 (SERD)	乳腺癌					
中國 (商業化權益)	氬洛拉替尼 (ALK/ROS1)	非小細胞肺癌					
全球	SIM0237 (PD-L1/IL15v雙抗)	非肌層浸潤性膀胱癌					
全球	注射用多西他賽聚合物膠束 (微管蛋白抑制劑)	惡性胸水					
全球	恩澤舒® 新適應症 (VEGF)	三線難治性轉移性肝癌					
中國 (AbbVie擁有許可選擇性權益)	SIM0500 (GPRC5D/BCMA/CD3三抗)	多發性骨腫瘤 (中+美)					
中國	SIM0395 (PI3K/mTOR)	膠質母細胞瘤 (GBM AGILE 研究)					
全球	SIM0508 (Polθ)	實體瘤 (中+美)					
中國 (海外權益授權於NextCure)	SIM0505 (CDH6 ADC)	實體瘤 (中+美)					
全球	SIM0686 (FGFR2b ADC)	實體瘤 (中+美)					
全球	SIM0609 (CDH17 ADC)	實體瘤 (中+美)					
全球	SIM0610 (EGFR/cMet ADC)	實體瘤					
全球	SIM0532 (PanRAS)	實體瘤					
中國 (海外權益授權於Ipsen)	SIM0613 (LRRC15 ADC)	實體瘤					
中國	SIM0323 (CD80/IL2)	實體瘤					
全球	SIM0688 (B7H3/cMet ADC)	實體瘤					
全球	SIM0689 (PD-1/VEGF)	實體瘤					
全球	SIM0518 (ALK)	實體瘤					
全球	SIM0616 (STEAP1/PSMA/CD3)	實體瘤					
<b>神經科學</b>							
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 (美)					
		PSCI					
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					
全球	SIM0811 (PLG)	急性缺血性卒中、心梗等					
全球	SIM0815	阿爾茨海默病					
<b>自身免疫</b>							
中國	樂瑞平® (IL-4Rα)	特應性皮炎					
		哮喘					
中國 (海外權益授權於Almirall)	SIM0278 (IL-2mu-Fc)	特應性皮炎					
		狼瘡性腎炎					
全球	SIM0708 (IL-4Rα ADC)	AD、COPD、哮喘等					
中國 (海外權益授權於Boehringer Ingelheim)	SIM0709 (TL1A/IL23p19)	IBD					
全球	SIM0712 (STAT6 PROTAC)	AD、COPD、哮喘等					
全球	SIM0721	LN、IgAN等					
全球	SIM0722	AD、COPD、哮喘等					
全球	SIM0725 (CD122)	Vitiligo、AA等					
中國 (商業化權益)	澤普替尼 (JAK1)	類風濕關節炎&強直性脊柱炎					
<b>抗感染</b>							
中國 (商業化權益)	先林達® (PA)	流行性感冒 (成人/青少年)					
		流行性感冒 (兒童)					
		甲型乙型流感病毒後發病 (2歲及以上)					
中國 (商業化權益)	氫溴酸氫瑞米德韋 (RdRp)	呼吸道合胞病毒感染					

■ 本集團研發進度

■ 合作方研發進度

## 業務回顧

### 處於商業化階段的創新藥

於報告期內及直至本公告日期，本集團商業化創新藥組合成功拓展至十款：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>、恩立妥<sup>®</sup>、先必新<sup>®</sup>舌下片、科唯可<sup>®</sup>及恩澤舒<sup>®</sup>，涵蓋神經科學、抗腫瘤、自身免疫及抗感染領域，擁有巨大的市場潛力和協同效益。

### 報告期內里程碑及成就

#### 神經科學領域產品

##### 先必新<sup>®</sup> (依達拉奉右莖醇注射用濃溶液)

先必新<sup>®</sup>是本集團研發的具有自主知識產權的一類創新藥，用於治療急性缺血性腦卒中(「AIS」)。先必新<sup>®</sup>於2020年7月在中國獲批上市，2020年12月起納入NRDL並於2024年11月續約納入NRDL。

截至2025年12月31日止年度，先必新<sup>®</sup>注射液在卒中注射液市場份額約佔31%，覆蓋患者新增約41萬人，已覆蓋超6,500家醫療機構。

#### 數據發佈

- 2025年5月，第十一屆歐洲卒中大會公佈了多項依達拉奉右莖醇的最新研究結果。首都醫科大學宣武醫院的一項關於依達拉奉右莖醇用於治療大面積梗死AIS患者的最新真實世界資料結果顯示，在大面積梗死AIS患者中，依達拉奉右莖醇提高了90天時獲得良好功能結局的可能性。提示依達拉奉右莖醇可提高大面積梗死AIS患者功能獨立性，且安全性良好；另一項研究證實依達拉奉右莖醇在中度和重度AIS真實世界患者中的有效性，結果顯示與未接受治療的患者相比，依達拉奉右莖醇可增加中度和重度AIS患者獲得良好功能結局的比例。

- 2025年8月，首都醫科大學宣武醫院的一項前瞻性、多中心真實世界佇列研究 (EXPAND研究)全文在Neurology發佈，研究顯示與非暴露組相比，接受了依達拉奉右莖醇治療的暴露組患者在90天時功能預後良好的比例更高。EXPAND研究完善了依達拉奉右莖醇從隨機對照試驗到真實世界的完整證據鏈，為多靶點腦細胞保護在AIS治療中的提供了有力支撐。

### 先必新®舌下片(依達拉奉右莖醇舌下片)

先必新®舌下片是一種腦細胞保護劑，由依達拉奉和右莖醇兩種活性成分組成，具有抗氧化、抗炎和協同增效作用，能夠顯著減少AIS導致的腦細胞損傷。獨特的舌下片配方在舌下與唾液接觸後即可迅速崩解，通過舌下靜脈叢快速吸收進入血液發揮療效，有望增加卒中治療方式的靈活性。先必新®舌下片有望與先必新®注射劑組成序貫療法，利於患者在院內院外獲得完整療程。

先必新®舌下片於2024年12月在中國獲批上市，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。2024年8月，先必新®舌下片獲FDA「突破性療法」認定，是全球腦卒中治療領域首個獲得該認定的創新藥，也是中國神經科學領域首個獲得該認定的創新藥。

### 數據發佈

- 2025年5月，北京協和醫院的一項聚焦急性缺血性腦小血管病的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究 (TASTE-SVD研究)，亮相第十一屆歐洲卒中大會 (ESOC)。

## 科唯可®(鹽酸達利雷生片)

科唯可®是一種雙重食慾素受體拮抗劑(「**DORA**」)。不同於傳統鎮靜催眠藥物通過鎮靜大腦促進睡眠，科唯可®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。因此，科唯可®減少喚醒驅動，誘導睡眠發生，減少入睡後覺醒時間，延長睡眠時間，而不改變睡眠結構。臨床研究結果顯示，科唯可®安全耐受性良好，未發現反跳性失眠、戒斷症狀和藥物濫用證據。科唯可®除可改善失眠障礙成年人群的夜間睡眠外，還可提高患者的日間功能，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。2025年出版的《中國失眠障礙診斷和治療指南(第2版)》將科唯可®列為強推薦，A級證據。此前，科唯可®已於美國、英國、瑞士、加拿大等38個國家及中國香港獲批上市。

### 註冊進展

- 2025年6月17日，科唯可®獲批准在中國上市，用於治療以入睡困難和/或睡眠維持困難為特徵的成人失眠患者，且未被作為精神藥品管制。

### 數據發佈

- 2025年1月，由中國睡眠研究會組織編寫、人民衛生出版社發行的《中國失眠障礙診斷和治療指南(第2版)》將達利雷生列為強推薦，A級證據。該指南推薦達利雷生可以改善成人失眠患者的夜間睡眠和日間功能，具有良好的安全性。老年患者無需調整劑量。
- 2025年9月，第18屆世界睡眠大會公佈達利雷生多項最新研究成果。瑞士的一項對達利雷生II期研究的事後分析研究顯示，達利雷生減少失眠症患者整夜覺醒時間；另一項對達利雷生III期研究的事後分析結果顯示，達利雷生減少夜間清醒與清晨思睡，改善圍絕經期女性失眠。瑞士的一項對失眠共病夜尿症患者的雙盲交叉研究顯示，達利雷生改善失眠共病夜尿症患者睡眠、日間功能和夜尿症狀。德國的一項真實世界觀察性研究結果顯示，達利雷生治療1年，患者睡眠參數和健康相關生活品質持續改善。義大利的一項2年自然隨訪研究結果顯示，達利雷生對失眠患者表現出顯著的治療潛力。

## 腫瘤領域產品

### 恩度®(重組人血管內皮抑制素注射液)

恩度®是中國第一個抗血管生成靶向藥及全球首個獲准銷售的內皮抑制素。恩度®自2017年起被納入NRDL，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，並進入鼻咽癌、黑色素瘤、食管癌、骨肉瘤等多項指南推薦。

### 註冊進展

- 2026年2月，用於治療惡性胸腹腔積液的NDA已獲NMPA受理。

### NRDL 覆蓋

- 2025年12月，恩度®成功轉入醫保常規藥品目錄(非協定期內談判藥品)。

### 數據發佈

- 2025年6月，2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會在芝加哥舉行，恩度®有兩項研究入選本次會議，研究標題為：(1)恩沃利單抗聯合重組人血管內皮抑素和化療一線治療晚期鱗狀非小細胞肺癌：一項前瞻性、單臂多中心II期研究的最新結果；及(2)吉西他濱聯合PD-1抑制劑及重組人血管內皮抑素治療難治復發性鼻咽癌的療效及安全性的真實世界研究。
- 2025年12月，2025年歐洲內科腫瘤學會免疫腫瘤學大會(ESMO-IO)在英國倫敦召開，恩度®有一項研究入選本次會議，研究標題為：化療聯合重組人血管內皮抑制素聯合或不聯合免疫治療用於酪氨酸激酶抑制劑耐藥晚期非小細胞肺癌的療效研究。

## 恩維達®(恩沃利單抗注射液)

恩維達®是全球首個上市的通過皮下注射給藥的PD-(L)1抗體，其獨特的注射給藥方式區別於目前已上市的其他PD-(L)1產品，具有給藥時間短、安全性良好等差異化優勢。本集團於2020年3月與思路迪(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維達®簽訂了一份三方合作協議。上述協議為本集團提供了恩維達®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。

### 註冊進展

- 2026年1月，用於一線治療不可切除或轉移性膽道癌的NDA已獲NMPA受理。

### 臨床進展里程碑

- 恩維達®新適應症NSCLC圍術期III期臨床研究正在進行中。

### 數據發佈

- 2025年1月，美國臨床腫瘤學會胃腸道腫瘤研討會(ASCO GI)在美國加利福尼亞三藩市隆重召開。恩維達®有兩項壁報研究入選本次會議，涉及恩維達在胃/胃食管結合部腺癌、胰腺癌中的最新應用探索。
- 2025年5月，恩維達®繼續納入CSCO兩項重要指南：《2025 CSCO胃癌臨床應用指南》(I級推薦)；《2025 CSCO結直腸癌臨床應用指南》(II級推薦)。
- 2025年6月，2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會在芝加哥舉行。恩維達®有11項研究入選本次會議，涉及非小細胞肺癌、小細胞肺癌、胰腺癌、膽道癌、膽管癌、食管鱗狀細胞癌、骨肉瘤和軟組織肉瘤等領域。

- 2025年9月，2025年歐洲內科腫瘤學會(ESMO)年會在德國柏林召開。恩維達®有6項研究入選本次會議，研究標題為：(1)恩沃利單抗和西達本胺聯合GEMOX方案一線治療晚期和轉移性膽道癌(B-Enefits/SCOG-B001)：一項單臂、探索性、II期臨床試驗；(2)恩沃利單抗聯合放化療新輔助治療局部晚期直腸癌：一項探索性II期研究；(3)恩沃利單抗聯合放化療治療局部晚期宮頸癌：一項前瞻性、單臂、II期研究；(4)恩沃利單抗聯合放化療治療局部晚期鼻咽癌：一項前瞻性、單臂、II期試驗；(5)恩沃利單抗聯合重組人血管內皮抑制素和化療方案一線治療轉移性胰腺癌：一項單臂、探索性、II期臨床試驗；(6)一項評估恩沃利單抗、依託泊苷和卡鉑聯合或不聯合曲拉西利治療ES-SCLC的隨機II期試驗初步結果。

### **科賽拉®(注射用鹽酸曲拉西利)**

科賽拉®是一種高效、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。2020年8月，本集團與G1 Therapeutics, Inc.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，科賽拉®獲FDA批准上市。2022年7月，科賽拉®獲NMPA批准在中國附條件上市。2023年4月，本集團已取得科賽拉®銷售里程碑的完整權益。2023年12月，科賽拉®地產化申請獲NMPA批准，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。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。2024年11月，科賽拉®成功納入NRDL。

## 數據發佈

- 2025年5月，科賽拉®繼續納入CSCO《2025 CSCO小細胞肺癌診療指南》(I級推薦)。
- 2025年6月，2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會在芝加哥舉行。科賽拉®有4項研究入選本次會議，涉及非小細胞肺癌、小細胞肺癌等領域。
- 2025年9月，2025年歐洲內科腫瘤學會(ESMO)年會在德國柏林召開。科賽拉®有3項研究入選本次會議，研究標題為：(1)曲拉西利在激素受體(HR)陰性早期乳腺癌輔助治療中的骨髓保護作用；(2)新輔助治療中曲拉西利聯合化療及抗PD-1單抗治療局部晚期三陰性乳腺癌：一項單臂、多中心、II期試驗的初步短期療效和安全性結果；(3)一項評估曲拉西利在胃腺癌/胃食管結合部腺癌(GAC/GEJAC)輔助化療及一線聯合化療中骨髓保護作用的單臂、多佇列、II期臨床試驗的中期分析結果。

## 臨床進展里程碑

- 科賽拉®新適應症LS-SCLC的III期臨床研究目前正處於IND審評階段

## 恩立妥®(西妥昔單抗β注射液)

恩立妥®是一種重組抗表皮生長因子受體(「EGFR」)嵌合單克隆抗體，與FOLFIRI聯合用於一線治療RAS/BRAF基因野生型的轉移性結直腸癌(「mCRC」)。恩立妥®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，說明書無黑框警告。2024年6月，恩立妥®獲批准在中國上市，是首個獲NMPA批准用於mCRC一線治療的自主知識產權國產EGFR單克隆抗體創新藥。恩立妥®的成功上市，將為中國mCRC患者帶來高品質且可負擔的生物靶向治療藥物。2024年11月，恩立妥®成功納入NRDL。

### 數據發佈

- 2025年4月，2025 CSCO指南會議在濟南召開。恩立妥®納入《2025 CSCO結直腸癌指南》推薦，治療人群為RAS和BRAF野生型潛在可切除、一線治療患者：左側結直腸癌—西妥昔單抗B+FOLFIR (II級推薦)；右側結腸癌—西妥昔單抗B+FOLFIR (III級推薦)。
- 2025年5月，恩立妥®III期註冊臨床研究資料在Nature旗下期刊《Signal Transduction and Targeted Therapy》(影響因數40.8)發佈。關鍵臨床資料：PFS—恩立妥®聯合組中位PFS達13.1個月，較單用化療組延長3.5個月；OS—恩立妥®聯合組中位OS為28.3個月，顯著優於化療組的23.1個月。該研究結果標誌著中國在轉移性結直腸癌治療領域的重大突破，填補了國產抗EGFR單抗藥物的空白。

## **恩澤舒®(注射用蘇維西塔單抗)**

恩澤舒®是本集團與Pyxis Oncology, Inc.合作的新一代重組人源化抗血管內皮生長因子(「**VEGF**」)單克隆抗體，為國產首個針對鉑耐藥卵巢癌人群的血管靶向藥物。

恩澤舒®通過精準阻斷VEGF與受體結合，抑制腫瘤血管生成，從而達到抗腫瘤效果。恩澤舒®獨特的分子設計具有差異化的VEGF結合表位，臨床前研究顯示，恩澤舒®對VEGF與其受體(VEGFR2)的結合抑制能力顯著強於貝伐珠單抗，對人血管內皮細胞增殖抑制的作用更強，在多個腫瘤模型中，恩澤舒®比同劑量下的貝伐珠單抗具有更強的活性和抑瘤效果。恩澤舒®隨機、雙盲、安慰劑對照的註冊III期臨床試驗(SCORES研究)顯示，療效主要終點和關鍵次要終點(OS)均顯著獲益，顯示出具有統計學顯著性和臨床意義的PFS和OS的延長。

### 註冊進展

- 2025年6月30日，恩澤舒®獲批准在中國上市，用於聯合紫杉醇、多柔比星脂質體或拓撲替康用於鉑耐藥後接受過不超過1種系統治療的成人復發性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌的治療。

### NRDL 覆蓋

- 2025年12月，恩澤舒®成功納入2025版NRDL。NRDL(2025版)已於2026年1月1日正式實施。

### 臨床進展里程碑

- 恩澤舒®啟動新適應症三線難治性轉移性結直腸癌的Ib/III期臨床試驗。

## 數據發佈

- 2025年9月，第28屆中國臨床腫瘤學會(CSCO)學術年會在濟南召開。恩澤舒®有一項研究入選本次會議，研究標題為：蘇維西塔單抗聯合化療治療鉑耐藥復發性上皮卵巢癌、輸卵管癌和原發性腹膜癌的隨機、雙盲III期SCORES研究：最終分析亞組報告。
- 2026年1月，頂級學術期刊《自然》旗下《自然癌症》(Nature Cancer)雜誌發表了蘇維西塔單抗III期臨床(SCORES)研究完整數據。

## 自身免疫領域產品

### 艾得辛®(艾拉莫德片)

艾得辛®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NRDL，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。自2012年上市以來，艾得辛®已惠及中國超100萬(人次)患者，在傳統DMARDs領域進一步鞏固市場領導地位。

## 數據發佈

- 2025年6月，2025年歐洲風濕病聯盟年會(EULAR)在西班牙巴賽隆納盛大舉行。艾得辛®有一項研究入選本次會議，研究標題為：托法替尼聯合艾拉莫德治療對csDMARDs反應不佳的類風濕關節炎患者的療效和安全性。

## 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。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。2024年7月，先諾欣®通過NMPA審評審批，由附條件批准轉為常規批准，成為國內首款獲得常規批准的口服抗新冠創新藥。

### 數據發佈

- 2025年4月，於《Antimicrobial agents and chemotherapy》研究評估了先諾特韋對多種奧密克戎變異株的療效，再次驗證其體外強抑制病毒複製活性，並且還有效抑制了部分奈瑪特韋耐藥突變株。臨床試驗表明，先諾特韋與利托那韋聯用能顯著縮短新冠患者症狀緩解時間，且患者未出現與耐藥相關的突變。
- 2025年7月，一項真實世界研究證實，先諾特韋／利托那韋與奈瑪特韋／利托那韋在降低住院新冠病毒感染患者28天內複合疾病進展、全因死亡及呼吸支持等累積風險效果相當，但先諾特韋／利托那韋在提高新冠住院患者臨床結局改善更具優勢。

## 處於NDA階段的候選藥物

### 報告期內里程碑及成就

#### 抗感染領域產品

##### 先林達®(瑪氙諾沙韋)<sup>1</sup>

先林達®是一種抗流感的聚合酶酸性蛋白(PA)抑制劑。臨床前研究顯示，瑪氙諾沙韋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。瑪氙諾沙韋全程口服劑量僅為「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。

#### 臨床進展里程碑

- 2025年1月，瑪氙諾沙韋兒童顆粒III期臨床研究達成LPI。
- 2025年2月，瑪氙諾沙韋兒童顆粒已獲得NMPA簽發的IND批准通知書，擬開展2歲及以上人群的甲型乙型流感暴露後預防的臨床試驗。

#### 註冊進展

- 2025年3月，瑪氙諾沙韋片NDA獲NMPA受理，用於治療成人及青少年無併發症的甲型和乙型流感。
- 2025年9月，瑪氙諾沙韋顆粒NDA獲NMPA受理，用於治療2至11歲兒童無併發症的甲型流感和乙型流感。

---

<sup>1</sup> 為商業化權益品種

## 自身免疫領域產品

### 樂瑞平®(樂德奇拜單抗)

樂瑞平®是靶向IL-4R  $\alpha$  (IL-4R  $\alpha$  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  $\alpha$  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。

### 註冊進展

- 2025年7月，樂瑞平®NDA獲NMPA受理，用於治療成人及青少年特應性皮炎。

### 臨床進展里程碑

- 2025年12月，樂德奇拜單抗哮喘的III期臨床研究已達成LPI。

## 處於III期臨床階段的候選藥物

### 抗腫瘤領域產品

#### ***SIM0270 (SERD)***

SIM0270是一款本集團自主研發的具有透過血腦屏障特性的新一代口服SERD。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效果，且有望用於治療乳腺癌腦轉移。

#### 臨床進展里程碑

- SIM0270聯合依維莫司對比研究者選擇的治療用於CDK4/6抑制劑治療後的ER+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌受試者的隨機、開放、III期研究正在招募中。

#### ***氬洛拉替尼(ALK/ROS1)<sup>1</sup>***

氬洛拉替尼是本集團與深圳市塔吉瑞生物醫藥有限公司合作的最新一代治療ALK/ROS1融合基因陽性驅動的NSCLC原創1類新藥，據此，本集團獲得該產品在中國內地的獨家商業化權益。氬洛拉替尼具有很高的血腦屏障通透性，對發生腦轉移的NSCLC可發揮很好的作用。

#### 臨床進展里程碑

- 氬洛拉替尼的III期臨床研究已達成LPI。

---

<sup>1</sup> 為商業化權益品種

## 自身免疫領域產品

### 澤普昔替尼(JAK1)<sup>1</sup>

澤普昔替尼是一款高選擇性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JAK1抑制劑所表現出來的相關不良反應。2022年3月，本集團與凌科藥業(杭州)有限公司(「凌科藥業」)簽署合作協議，本集團獲得澤普昔替尼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。

#### 臨床進展里程碑

- 2025年3月，澤普昔替尼的RA適應症III期臨床研究達成LPI。

## 抗感染領域產品

### 氫溴酸沩瑞米德韋(RdRp)

氫溴酸沩瑞米德韋是一款具有廣譜抗RNA病毒活性的口服核苷類藥物，通過抑制病毒RNA依賴的RNA聚合酶(RdRp)發揮作用。氫溴酸沩瑞米德韋在國內用於治療嬰幼兒(1-24個月)RSV感染的II期臨床試驗(「該項臨床試驗」)已完成。臨床研究結果表明，氫溴酸沩瑞米德韋幹混懸劑有良好的抗RSV療效和安全性。基於該項臨床試驗的積極結果，氫溴酸沩瑞米德韋幹混懸劑獲得CDE突破性治療藥物認定。2025年12月，本集團與蘇州旺山旺水生物醫藥股份有限公司(「旺山旺水」)就氫溴酸沩瑞米德韋新適應症訂立許可協議，本集團將獲得氫溴酸沩瑞米德韋在大中華區於抗RSV感染以及抗人偏肺病毒(HMPV)感染適應症的獨家權益。

#### 臨床進展里程碑

- 2026年2月，氫溴酸沩瑞米德韋啟動RSV感染的III期臨床試驗。
- 2026年3月，上述臨床試驗完成FPI。

## 處於I/II期臨床階段的候選藥物(節選)

### 抗腫瘤領域產品

#### ***SIM0237 (PD-L1/IL15v 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/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。

#### 臨床進展里程碑

- SIM0237單藥膀胱灌注給藥用於非肌層浸潤性膀胱癌(「NMIBC」)的I/II期臨床試驗，正在積極招募中，初步臨床療效數據積極，安全性良好。
- CDE已同意開展SIM0237聯合BCG用於NMIBC的研究方案，並達成FPI。

#### 數據發佈

- 2026年3月，SIM0237於2026年歐洲泌尿外科學會年會(EAU 2026)公佈用於治療卡介苗(「BCG」)無應答高危NMIBC的I/II期臨床研究數據。截至數據截止日(2025年11月28日)，共有49名患者接受SIM0237單藥膀胱灌注治療。在伴原位癌(CIS)且至少完成一次基線後腫瘤評估的患者中，80%的患者達到完全緩解(CR)。在僅伴乳頭狀病變的患者中，12個月無病生存率(DFS)為65.8%。整體結果顯示SIM0237在BCG無應答高危NMIBC患者中展現出具有前景的臨床療效信號。安全性方面，SIM0237膀胱灌注給藥顯示出良好的安全性及耐受性，且血清樣本分析未檢測到藥物的系統性暴露。

#### ***SIM0500 (人源化GPRC5D/BCMA/CD3三特異性抗體)***

SIM0500是一款人源化GPRC5D/BCMA/CD3三特異性抗體，由本集團通過其專有的T細胞銜接器多特異性抗體技術平台開發。該分子結合了低親和力而高靶向啟動的CD3抗體，以及抗G蛋白偶聯受體C家族5組成員D(GPRC5D)和抗B細胞成熟抗原(BCMA)的兩種抗腫瘤相關抗體。SIM0500通過多種抗腫瘤機制，表現出了針對MM細胞的強大T細胞毒性效應。

### 臨床進展里程碑

- 2025年6月，SIM0500的I期臨床試驗在美國完成FIH，SIM0500的I期臨床中美積極患者招募中，進展順利。

### 戰略合作里程碑

- 2025年1月，本集團與AbbVie訂立許可選擇權協議，AbbVie將擁有研究性新候選藥物SIM0500的許可選擇性權益，本集團將從AbbVie收取首付款，以及最高10.55億美金的選擇性權益付款和里程碑付款。本集團將額外獲得基於該產品在大中華區以外地區淨銷售額的分級特許權使用費。AbbVie有權就大中華地區淨銷售額收取分級特許權使用費。
- 2025年12月，繼此前已收到首付款後，已進一步收到來自AbbVie支付的4,000萬美元款項。

### ***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。

### ***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。

### 臨床進展里程碑

- 2025年8月，SIM0508聯合奧拉帕利用於治療局部晚期或轉移性實體瘤患者的IND申請獲NMPA批准。
- SIM0508片單藥已完成劑量遞增，啟動聯合奧拉帕利方案的劑量遞增。

## ***SIM0505 (CDH6-ADC)***

CDH6是一種II型經典鈣黏蛋白，在多種腫瘤中高表達，而在正常組織中表達極低。SIM0505是本集團研發的一款靶向CDH6的ADC分子，將特異結合腫瘤細胞的CDH6單克隆抗體通過連接子與具有自主知識產權的喜樹鹼衍生物類毒素相連。SIM0505結合了抗體分子的腫瘤特異靶向性和毒素分子的高殺傷性優勢，與傳統的化療藥物相比，不僅能精準地靶向腫瘤細胞，還能降低毒副作用。該款ADC擬開發用於治療卵巢癌、腎癌等惡性腫瘤。

### 臨床進展里程碑

- 2025年2月，SIM0505的I期臨床試驗已在復旦大學附屬腫瘤醫院完成FIH，患者積極招募中，進展順利。
- 2025年10月，SIM0505的I期臨床試驗在美國完成FIH，雙方積極協同推進患者招募，中美進展順利。

### 戰略合作里程碑

- 2025年6月，本公司附屬公司海南先聲再明醫藥股份有限公司(「先聲再明」)與NextCure訂立許可協議：(i) NextCure將擁有SIM0505於大中華區以外全球範圍的權利；(ii) NextCure可獲得先聲再明自有的拓撲異構酶I抑制劑(「**TOPOi**」)載荷技術，用於其一項處於臨床前開發階段的新靶點ADC產品的研發；及(iii) 先聲再明將擁有該新靶點ADC產品於大中華區的相關權利。

### ***SIM0686 (FGFR2b-ADC)***

SIM0686是一款靶向FGFR2b的ADC藥物。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。該款ADC擬開發用於治療胃癌和肺癌等晚期惡性腫瘤。

#### 臨床進展里程碑

- 2025年4月，SIM0686的IND申請獲NMPA批准，擬開展晚期實體瘤的臨床試驗。
- 2025年5月，上述臨床試驗已完成FIH，患者積極招募中，進展順利。
- 2025年7月，SIM0686的IND獲FDA批准。

### ***SIM0609 (CDH17-ADC)***

SIM0609是一款靶向CDH17的新型抗體偶聯藥物，由一種人源化單克隆抗體通過本集團專有的新型水溶性可裂解連接子，與本集團自主研發的新型拓撲異構酶I(TOP-I)抑制劑偶聯而成。CDH17在多種癌症中高度表達，包括胃癌、結直腸癌、胰腺癌、卵巢癌等，具有作為晚期實體瘤，尤其是消化道腫瘤治療靶點的潛力。

#### 臨床進展里程碑

- 2025年9月，SIM0609的IND申請獲NMPA及FDA批准。
- 2025年11月，上述臨床試驗已完成FIH，患者積極招募中，進展順利。

### ***SIM0610 (EGFR/cMET BsADC)***

SIM0610是一款同時靶向表皮生長因子受體(「**EGFR**」)和間質表皮轉化因子(「**cMET**」)的雙特異性抗體偶聯藥物，通過內化釋放TOP1i誘導腫瘤細胞凋亡。EGFR與cMET在非小細胞肺癌等多種實體瘤中異常激活，其中cMET激活是表皮生長因子受體絡氨酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)產生耐藥性的重要機制之一。SIM0610通過雙靶點協同作用，有望增強抗腫瘤活性並克服耐藥。臨床前研究顯示，SIM0610在多種腫瘤模型中表現出顯著的抗腫瘤活性。

#### 臨床進展里程碑

- 2025年12月，SIM0610的IND申請獲NMPA批准。
- 2026年1月，上述臨床試驗已完成FIH。

### **自身免疫領域產品**

### ***SIM0278 (IL2muFc)***

SIM0278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(IL2muFc)，通過引入相關突變，降低了SIM0278與效應T細胞的親和力，同時保留與Treg細胞的高親和力，進而提高Treg細胞的選擇性。2022年9月，本集團與國際生物製藥公司Almirall S.A. (「**Almirall**」)訂立授權協議，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。

#### 臨床進展里程碑

- 2025年10月，SIM0278開展中國II期臨床研究，並已完成首FPI，用於中重度特應性皮炎的治療。

## 神經科學領域產品

### ***SIM0800 (AQP4)***

SIM0800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，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。

### ***SIM0811(PLG)***

SIM0811是新一代小分子纖溶酶原變構啟動劑，具有溶栓和抗炎的雙重作用機制。一方面，其通過調節纖溶酶原(PLG)構象，增強內源性的組織纖溶酶原啟動劑(tPA)效率，加速血栓溶解；另一方面，其通過抑制可溶性環氧水解酶，可在血栓部位發揮抗炎和抗氧化活性，以降低再灌注誘導的炎症和血管內皮細胞損傷，進一步減少出血風險，發揮潛在的腦細胞保護作用。臨床前研究中，SIM0811顯示出比同類型在研分子更好的溶栓效果和抗氧化活性。相較於tPA等傳統溶栓藥物4.5小時的溶栓時間窗，SIM0811有望將治療窗延長至24小時，以惠及更廣泛的急性缺血性腦卒中患者。

### 臨床進展里程碑

- 2025年12月，SIM0811的IND申請獲NMPA批准。
- 2026年1月，上述臨床試驗已完成FIH。

## IND階段／臨床前候選藥物(節選)

### 抗腫瘤領域產品

#### *SIM0613 (LRRC15 ADC)*

SIM0613是一種靶向富含亮氨酸重複序列的蛋白15(LRRC15)的新型ADC。LRRC15在多種實體瘤和腫瘤相關成纖維細胞(CAF)表面高表達，但正常細胞中極少表達。SIM0613與LRRC15結合後通過內吞進入腫瘤細胞後，釋放細胞毒性有效載荷，從而殺死腫瘤細胞，同時較少影響正常細胞。SIM0613經過特殊設計，能夠深入滲透腫瘤和腫瘤相關成纖維細胞，在多種臨床前體內模型中均顯示展現出顯著的腫瘤消退效果。

#### 戰略合作里程碑

- 2025年12月，本集團附屬公司江蘇先聲再明醫藥有限公司(「江蘇再明」)與Ipsen Pharma SAS.(「Ipsen」)簽訂獨家授權許可協議，Ipsen將獲得由江蘇再明開發、靶向LRRC15的抗體藥物偶聯物(「ADC」)SIM0613在大中華區以外地區的全球獨家開發、生產及商業化權利。本集團有權收取最高達10.6億美元的款項，其中包括4,500萬美元的首付款，以及研發、監管及商業化里程碑付款，另可收取分級銷售特許權使用費。

#### 臨床進展里程碑

- 2026年2月，SIM0613遞交IND申請。

## ***SIM0532 (Pan-RAS)***

SIM0532 是一種口服的非共價泛RAS (Pan-RAS) 抑制劑，透過先與細胞內伴侶蛋白親環素A (CypA) 非共價結合，再結合活化態的RAS (RAS (ON)) 形成三元複合物，進而阻斷RAS與效應分子(如c-RAF等)的結合，廣泛且高活性地抑制野生型和突變型RAS訊號通路，從而有效殺傷RAS依賴性的腫瘤細胞。臨床前資料顯示，在體外，SIM0532對RAS基因突變和KRAS野生型擴增的腫瘤細胞表現出較強的殺傷活性。SIM0532在RAS突變的NSCLC、胰腺腺癌、CRC的臨床前CDX小鼠模型中展示了較同劑量競品更強藥效。SIM0532的作用機制和臨床前資料支持SIM0532有可能成為一種有效的抗腫瘤藥物。

### 臨床進展里程碑

- 2026年3月，SIM0532的IND申請獲NMPA批准。

## **自身免疫領域產品**

## ***SIM0709 (TL1A/IL-23p19)***

SIM0709為本集團基於自有多特異性抗體平台自主研發的長效人源化雙特異性抗體。SIM0709可同時靶向腫瘤壞死因子配體超家族成員15 (TL1A)和白介素-23 (IL-23)，從而阻斷參與炎症性腸病發生及進展的兩條核心通路。SIM0709在體外原代細胞實驗和體內動物實驗中均表現出優異的藥效協同效果，甚至優於兩個單藥的聯用。

### 戰略合作里程碑

- 2026年1月，本集團附屬公司先聲藥業有限公司(「江蘇先聲」)與勃林格殷格翰簽署獨家授權許可協議：勃林格殷格翰將獲得用於炎症性腸病的TL1A/IL-23p19雙特異性抗體SIM0709在大中華區以外的全球獨家權益。

## 財務回顧

### 收入

截至2025年12月31日止年度，本集團實現收入人民幣77.31億元，較2024年人民幣66.35億元增長16.5%，主要歸因於創新藥收入及授權許可收入的增加。

本集團收入主要來自業務聚焦的治療領域。其中，神經科學領域收入人民幣27.53億元，佔總收入的35.6%，較2024年人民幣21.74億元增長26.6%；自身免疫領域收入人民幣18.92億元，佔總收入的24.5%，較2024年人民幣18.11億元增長4.5%；抗腫瘤領域收入人民幣19.87億元，佔總收入的25.7%，較2024年人民幣12.98億元增長53.0%；其他領域收入人民幣10.99億元，佔總收入的14.2%，較2024年人民幣13.52億元下降18.7%。

### 研發投入

本集團的研發投入的增加主要歸因於本集團持續對創新藥的研發投入導致的研發費用及獲授特許權利的無形資產新增的增加。

- 截至2025年12月31日止年度，本集團研發投入總額為人民幣20.76億元，較2024年人民幣15.30億元增長35.6%。研發投入佔收入的比率為26.8%，較2024年23.1%增加了3.7個百分點。
- 截至2025年12月31日止年度，研發費用為人民幣15.63億元，較2024年人民幣14.17億元增長10.3%。研發費用佔收入的比率為20.2%，較2024年21.4%減少了1.2個百分點。
- 截至2025年12月31日止年度，獲授特許權利的無形資產新增為人民幣5.13億元，較2024年人民幣1.13億元增長353.3%。獲授特許權利的無形資產新增佔收入的比率為6.6%，較2024年1.7%增加了4.9個百分點。

## 歸屬於本公司權益股東的利潤

截至2025年12月31日止年度，歸屬於本公司權益股東的利潤人民幣13.44億元，較2024年人民幣7.22億元增長人民幣6.22億元，增幅86.2%。有關歸屬於本公司權益股東的利潤增長主要歸因於創新藥收入、授權許可收入以及本集團持有的投資組合公允價值淨收益的增加。

## 非香港財務報告準則指標－經調整歸屬於本公司權益股東的利潤

為了對按照香港財務報告準則會計準則呈列的財務資料進行補充，本集團亦使用經調整歸屬於本公司權益股東的利潤作為非香港財務報告準則指標，該指標屬於未經審核性質且並非香港財務報告準則會計準則規定或根據香港財務報告準則會計準則呈列。本集團將經調整歸屬於本公司權益股東的利潤界定為對下列項目作出調整的歸屬於本公司權益股東的利潤：(i)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；(ii)以公允價值計量且其變動計入損益的聯營公司的已變現及未變現收益淨額；(iii)贖回負債的利息費用；及(iv)上述項目的相關所得稅影響。本集團認為，該指標扣除若干非經常性、非現金及／或非經營項目的影響，有助本集團的管理層及投資者評價本集團核心業務的財務表現。然而，本集團呈列的經調整歸屬於本公司權益股東的利潤不可與其他公司所呈列類似名稱的指標作比較，因為其並無標準意義。作為分析工具，應用非香港財務報告準則指標有其限制，股東及投資者不應對其單獨考慮，或以此代替本集團根據香港財務報告準則會計準則呈報的經營業績或財務狀況分析。

截至2025年12月31日止年度，經調整歸屬於本公司權益股東的利潤人民幣12.80億元，較2024年人民幣10.07億元增長人民幣2.73億元，增幅27.1%。有關經調整歸屬於本公司權益股東的利潤大幅增長主要歸因於本公司創新藥收入佔比提升帶來毛利潤的上升。

下表呈列本集團的經調整歸屬於本公司權益股東的利潤與根據香港財務報告準則會計準則計算及呈列的最直接可比較財務計量(即歸屬於本公司權益股東的利潤)的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (經重列)
歸屬於本公司權益股東的利潤	1,344,008	722,002
加／(減)：		
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 <sup>(1)</sup>	(132,191)	266,249
以公允價值計量且其變動計入損益的聯營公司的		
已變現及未變現收益淨額	(4,893)	—
贖回負債的利息費用 <sup>(2)</sup>	74,545	38,772
相關所得稅影響	(1,666)	(19,967)
	<u>1,279,803</u>	<u>1,007,056</u>
經調整歸屬於本公司權益股東的利潤	<u>1,279,803</u>	<u>1,007,056</u>

附註：

- (1) 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產生於本集團持有的按公允價值計量的投資，包括若干私人公司及投資基金、上市股本證券、結構性存款及理財產品。
- (2) 贖回負債的利息費用指就先聲再明(定義見下文)於2024年增資所發行的金融負債的賬面價值變動。

## 流動資金及財務資源

本集團財務狀況保持穩健。截至2025年12月31日止年度，經營活動所得現金淨額人民幣20.14億元，而去年的經營活動所得現金淨額人民幣13.91億元，該等變化主要是由於本集團於2025年收到的授權許可收入的增加。於2025年12月31日，本集團擁有現金及現金等值人民幣35.12億元(於2024年12月31日：人民幣19.53億元)，定期存款人民幣8.14億元(於2024年12月31日：人民幣5.08億元)。於2025年12月31日，本集團的銀行貸款餘額人民幣10.60億元(於2024年12月31日：人民幣10.59億元)，其中人民幣10.52億元(於2024年12月31日：人民幣10.51億元)將於一年內到期。截至2025年12月31日，本集團銀行貸款結餘中人民幣10.60億元乃以固定利率計息，而該等貸款之實際年利率介乎0.50%至1.05%。

於2025年12月31日，本集團的流動比率(乃按總流動資產除以流動負債計算)220.9%(於2024年12月31日：201.3%)，資產負債率(乃按總負債除以總資產計算)36.1%(於2024年12月31日：38.5%)。

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)為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，本集團的資金管理活動實行集中化管理。

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2025年12月31日，本集團質押應收票據人民幣0.35億元用於開立銀行承兌匯票，抵押銀行存款人民幣0.23億元用於開立履約保函。於2025年12月31日，賬面淨值人民幣1.08億元的土地使用權已抵押作為銀行融資的擔保，有關銀行融資於本公告日期尚未動用。除上文所披露者外，於2025年12月31日，本集團並無資產被抵押。

## 或然負債

截至2025年12月31日，本集團的一家附屬公司與第三方存在一項未決合同糾紛，對方要求本集團賠償損失約人民幣0.25億元，結果尚未確認。根據法律意見和現有證據，董事認為結果對其不利的可能性不大，因此沒有計提撥備款項。

除上文所披露者外，於2025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

除本公告中於「其他資料」一節內的「9.上市所得款項用途」一段內所披露者外，於2025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

於2025年8月26日，海南先聲藥業有限公司（「海南先聲」，為本公司的間接全資附屬公司）與北京先聲祥瑞生物製品股份有限公司（「北京祥瑞」）訂立轉讓協議，據此，海南先聲同意收購而北京祥瑞同意出售：(i)上海祥瑞（為北京祥瑞的分公司，於2025年5月22日成立）的全部資產，現金代價為人民幣17,522,600元；及(ii)先為（海南）生物科技有限公司（「先為」）的全部股權，現金代價為人民幣65,661,200元（「收購事項」）。轉讓協議項下的總代價為人民幣83,183,800元。收購事項已於2025年10月28日完成。於收購事項完成後，先為已成為本公司的間接全資附屬公司，其財務業績已併入本集團財務報表。詳情請參閱本公司日期為2025年8月26日及2025年9月18日的公告。

除上文所披露者外，本集團於截至2025年12月31日止年度並無進行附屬公司、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2025年12月31日，本集團合共擁有7,038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2025年12月31日止年度，本集團員工成本(包括董事薪酬及社會保險及其他福利)為人民幣23.36億元。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。

於報告期間，董事會(1)於2025年3月25日議決根據2021年受限制股份單位(「**受限制股份單位**」)計劃按零代價向合共45名合資格參與者授出合共1,777,000份受限制股份單位(相當於1,777,000股相關股份)；(2)於2025年8月22日議決根據2021年受限制股份單位計劃按零代價向合共6名合資格參與者授出合共675,000份受限制股份單位(相當於675,000股相關股份)；及(3)於2025年12月1日議決根據2021年受限制股份單位計劃按零代價向合共97名合資格參與者授出合共15,408,100份受限制股份單位(相當於15,408,100股相關股份)。有關該等授予的詳情，請參閱本公司日期為2025年3月25日、2025年8月22日及2025年12月1日的公告。截至2025年12月31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241,177,711股。

## 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2026年3月25日宣告派付截至2025年12月31日止年度的末期股息每股人民幣0.18元予2026年6月24日(星期三)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2,595,697,618股，本公司支付的末期股息合計約人民幣467,225,571.24元。建議派付的末期股息須經本公司股東(「股東」)在訂於2026年6月12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2026年7月13日(星期一)或之前派發予股東。

## 其他資料

### 1. 購買、出售或贖回本公司的上市證券

董事(i)於本公司在2024年6月14日舉行的本公司股東週年大會(「**2023年股東週年大會**」)上獲股東授出一般授權，以於香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)購回最多260,976,161股股份，相當於2023年股東週年大會日期的已發行股份總數之10%；及(ii)於本公司在2025年6月13日舉行的本公司股東週年大會(「**2024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247,469,761股股份，相當於2024年股東週年大會日期的已發行股份總數之10%(「**購回授權**」)。於報告期間，本公司根據購回授權於聯交所購回合共11,623,000股股份，總代價(不包括開支)為80,369,080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全部股股份已註銷。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)
2025年1月	8,336,000	6.93	6.34	55,107,010
2025年4月	<u>3,287,000</u>	7.97	7.30	<u>25,262,070</u>
<b>總計</b>	<b><u>11,623,000</u></b>			<b><u>80,369,080</u></b>

股份購回受香港公司條例第257條監管。就購回股份支付的總金額80,369,080港元乃悉數從本公司的保留利潤支付。

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(包括出售庫存股份(如有))。於報告期間及截至2025年12月31日，本公司並無持有任何庫存股份。

## 2. 報告期後重大事件

本公司建議分拆(「**建議分拆**」)本公司附屬公司先聲再明醫藥股份有限公司(「**先聲再明**」)的H股在聯交所主板獨立上市(「**建議上市**」)。先聲再明H股於聯交所主板獨立上市構成本公司根據上市規則第15項應用指引分拆先聲再明。聯交所已確認本公司可進行建議分拆。於2026年1月9日，先聲再明就申請先聲再明H股於聯交所主板上市及獲准買賣，向聯交所遞交上市申請表格(A1表格)。按照計劃，先聲再明將就建議上市進行新股發售。待建議分拆及建議上市完成後，本公司預期將擁有先聲再明超過50%的權益，而先聲再明將仍然為本公司的附屬公司。

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。

### 3. 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。本集團的企業管治原則旨在推廣有效的內部控制措施，強調業務在所有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》」)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》的守則條文第二部分第C.2.1條，董事長及首席執行官的職位應予區分，由不同人士擔任。截至2025年12月31日，本公司董事長(「**董事長**」)及首席執行官(「**首席執行官**」)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、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營運決策。董事共同認為，任先生擔任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，董事共同認為此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，乃鑒於(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。

#### **4. 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，彼等於報告期間嚴格遵守標準守則。

#### **5. 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2025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。

#### **6. 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2025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數據，與本集團本年度的合併財務報表所載財務金額一致。畢馬威會計師事務所就此執行的工作並不構成鑒證業務，故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。

## 7. 股東週年大會

股東週年大會(「股東週年大會」)將於2026年6月12日(星期五)舉行。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。

## 8. 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2026年6月9日(星期二)至2026年6月12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2026年6月12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2026年6月8日(星期一)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2026年6月19日(星期五)至2026年6月24日(星期三)(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2026年6月24日(星期三)。所有過戶文件連同有關股票必須於2026年6月18日(星期四)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。

## 9. 上市所得款項用途

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(「上市所得款項淨額」)合共約3,513.09百萬港元。上市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2025年12月31日的上市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2025年 12月31日止 年度累計 實際 上市所得 款項淨額 (百萬港元)	截至2025年 12月31日止 已動用 上市所得 款項淨額 (百萬港元)	截至2025年 12月31日 累計已動用 上市所得 款項淨額 (百萬港元)	截至2025年 12月31日 未動用 上市所得 款項淨額 (百萬港元)	預計使用時間
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	317.61	2,036.79	71.06	實際上市所得款項淨額 預計將於2027年前 悉數動用。
加強本集團的銷售及營銷能力	10%	351.31	-	351.31	-	實際上市所得款項淨額 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	-	實際上市所得款項淨額 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	-	實際上市所得款項淨額 均已悉數動用。
營運資金及其他一般企業用途	10%	351.31	-	351.31	-	實際上市所得款項淨額 均已悉數動用。
<b>總計</b>	<b>100%</b>	<b>3,513.09</b>	<b>317.61</b>	<b>3,442.03</b>	<b>71.06</b>	

有關更多詳情，請參閱招股書內以及本公司日期為2021年4月15日、2022年8月31日及2024年12月23日，內容有關變更上市所得款項淨額用途之公告（「該等公告」）內「未來計劃及所得款項用途—所得款項用途」一節。

截至2025年12月31日，已動用上市所得款項淨額約為3,442.03百萬港元，而未動用上市所得款項淨額則約為71.06百萬港元。本公司擬按招股書及該等公告所載方式及比例動用截至2025年12月31日尚未動用之上市所得款項淨額。

## 10. 配售事項所得款項用途

於2025年9月，私人配售股份的所得款項淨額（「**配售事項所得款項淨額**」）約1,553.5百萬港元。配售事項所得款項淨額的擬定用途於本公司日期為2025年9月10日的公告（「**配售事項公告**」）中披露。

下表載列截至2025年12月31日的配售事項所得款項淨額用途及預計使用時間：

用途	佔總金額 百分比	實際配售 事項所得 款項淨額 (百萬港元)	截至2025年		截至2025年 12月31日 未動用配售 事項所得 款項淨額 (百萬港元)	預計使用時間
			12月31日止 年度累計 已動用配售 事項所得 款項淨額 (百萬港元)	截至2025年 12月31日 累計 已動用配售 事項所得 款項淨額 (百萬港元)		
研發相關開支	90%	1,398.15	60.55	60.55	1,337.60	實際配售事項所得款項淨額預計將於2028年前悉數動用。
營運資金及其他一般企業用途	10%	155.35	-	-	155.35	實際配售事項所得款項淨額預計將於2027年前悉數動用。
<b>總計</b>	<b>100%</b>	<b>1,553.50</b>	<b>60.55</b>	<b>60.55</b>	<b>1,492.95</b>	

截至2025年12月31日，已動用配售事項所得款項淨額約為60.55百萬港元，而未動用配售事項所得款項淨額約為1,492.95百萬港元。本公司擬按配售事項公告所載之方式及比例動用截至2025年12月31日之未動用配售事項所得款項淨額。更多詳情請參閱配售事項公告。

## 合併損益表

截至2025年12月31日止年度

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (經重列)
收入	4	7,731,411	6,635,211
銷售成本		<u>(1,421,555)</u>	<u>(1,310,632)</u>
毛利		6,309,856	5,324,579
其他收入	5(a)	181,127	250,835
其他收益／(虧損)淨額	5(b)	138,379	(287,721)
研發費用		(1,563,018)	(1,417,292)
銷售及經銷開支		(2,914,472)	(2,511,065)
行政及其他運營開支		(599,298)	(529,687)
貿易及其他應收款項減值損失轉回		<u>2,917</u>	<u>6,842</u>
經營利潤		<u>1,555,491</u>	<u>836,491</u>
財務收入	6(a)	55,751	39,619
財務成本	6(a)	(21,257)	(30,785)
贖回負債的利息費用	6(a)	<u>(74,545)</u>	<u>(38,772)</u>
財務成本淨額		<u>(40,051)</u>	<u>(29,938)</u>
應佔聯營公司虧損		(2,716)	(1,632)
應佔合營公司利潤		<u>1,606</u>	<u>3,794</u>

## 合併損益表(續)

截至2025年12月31日止年度

	附註	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (經重列)
稅前利潤	6	1,514,330	808,715
所得稅	7	<u>(170,322)</u>	<u>(86,713)</u>
年內利潤		<u>1,344,008</u>	<u>722,002</u>
以下各項應佔：			
本公司權益股東		1,344,008	722,002
非控股權益		<u>—</u>	<u>—</u>
年內利潤		<u>1,344,008</u>	<u>722,002</u>
每股盈利	8		
基本(人民幣元)		<u>0.54</u>	<u>0.29</u>
攤薄(人民幣元)		<u>0.54</u>	<u>0.29</u>

## 合併損益及其他全面收益表

截至2025年12月31日止年度

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (經重列)
年內利潤	<u>1,344,008</u>	<u>722,002</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	14,769	89,186
換算公司層面財務報表的匯兌差額	<u>(46,269)</u>	<u>8,952</u>
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>(10,914)</u>	<u>5,735</u>
年內其他全面收益	<u>(42,414)</u>	<u>103,873</u>
年內全面收益總額	<u>1,301,594</u>	<u>825,875</u>
以下各項應佔：		
本公司權益股東	1,301,594	825,875
非控股權益	<u>—</u>	<u>—</u>
年內全面收益總額	<u>1,301,594</u>	<u>825,875</u>

## 合併財務狀況表

於2025年12月31日

	附註	2025年 12月31日 人民幣千元	2024年 12月31日 人民幣千元 (經重列)
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		2,531,632	2,327,382
無形資產		1,442,592	1,025,438
商譽		142,474	142,474
於聯營公司的權益		58,712	50,870
於合營公司的權益		104,188	102,342
預付款項、押金及其他應收款項		346,025	183,831
以公允價值計量且其變動計入其他 全面收益的金融資產		297,365	279,989
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產		1,143,560	961,502
向一名第三方貸款		–	100,105
定期存款	10(c)	748,603	498,140
遞延稅項資產		520,711	435,589
		<u>7,335,862</u>	<u>6,107,662</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		589,495	593,769
合約資產		19,565	4,611
貿易應收款項及應收票據	9	2,838,454	2,699,825
預付款項、押金及其他應收款項		222,449	185,333
向一名第三方貸款		100,105	–
可收回稅項		4,744	–
已抵押存款	10(b)	23,340	24,050
受限制存款	10(b)	14,003	22,014
定期存款	10(c)	65,528	10,000
現金及現金等價物	10(a)	3,512,088	1,952,586
		<u>7,389,771</u>	<u>5,492,188</u>

## 合併財務狀況表(續)

於2025年12月31日

	附註	2025年 12月31日 人民幣千元	2024年 12月31日 人民幣千元 (經重列)
<b>流動負債</b>			
銀行貸款	11	1,052,478	1,051,139
租賃負債		57,341	67,559
貿易應付款項及應付票據	12	249,032	276,064
其他應付款項及應計費用	13	1,898,494	1,157,557
應付稅項		65,704	154,358
撥備		22,000	22,000
		<u>3,345,049</u>	<u>2,728,677</u>
<b>淨流動資產</b>		<u>4,044,722</u>	<u>2,763,511</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>11,380,584</u>	<u>8,871,173</u>
<b>非流動負債</b>			
銀行貸款	11	7,479	8,254
租賃負債		69,635	82,417
遞延收入		472,528	400,149
遞延稅項負債		68,035	72,704
其他金融負債		1,183,317	1,008,772
其他非流動負債		165,000	165,000
		<u>1,965,994</u>	<u>1,737,296</u>
<b>淨資產</b>		<u>9,414,590</u>	<u>7,133,877</u>

## 合併財務狀況表(續)

於2025年12月31日

	2025年 12月31日 人民幣千元	2024年 12月31日 人民幣千元 (經重列)
資本及儲備		
股本	4,618,517	3,173,805
儲備	<u>4,789,349</u>	<u>3,960,072</u>
本公司權益股東應佔總權益	9,407,866	7,133,877
非控股權益	<u>6,724</u>	<u>—</u>
總權益	<u>9,414,590</u>	<u>7,133,877</u>

# 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，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商業化服務。

## 2 財務報表的編製基準

該等財務報表已根據香港財務報告準則會計準則(該統稱包括所有適用個別香港財務報告準則(「香港財務報告準則」)、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」)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2025年及2024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2024年12月31日止年度的財務報表，並將適時提交截至2025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新訂或經修訂香港財務報告準則會計準則。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2025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

本集團已於本會計期間就該等財務報表應用由香港會計師公會頒佈的香港會計準則第21號修訂本外幣匯率變動的影響—缺乏可兌換性。該等修訂本對該等財務報表概無任何重大影響，乃由於本集團概無進行任何不能兌換至其他貨幣的外幣交易。

本集團並無應用於本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

##### (i) 收入分類

按業務線劃分的收入分類如下：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
藥品銷售	6,822,801	6,311,467
商業化服務收入		
— 商業化服務收入	178,365	261,728
— 合作安排	231,371	15,216
許可收入	465,524	—
研發服務收入	33,350	46,800
	<u>7,731,411</u>	<u>6,635,211</u>

本集團於某個時間點確認及隨時間確認的收入分別為人民幣7,698,061,000元(2024年：人民幣6,588,411,000元)及人民幣33,350,000元(2024年：人民幣46,800,000元)。

##### (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

於2025年12月31日，分配至本集團現有合約項下的餘下履約責任之交易價總金額為人民幣676,772,000元(2024年：人民幣70,200,000元)。此金額指預期未來從本集團客戶訂立的研發服務合同或許可協議確認的收入。本集團將於相關履約責任達成時在日後確認預期收入，此預期將於未來12至26個月(2024年：未來12至38個月)內發生。

上述金額不包括本集團未來可能因達成於本集團與客戶訂立之許可協議載列的條件而收取的任何可變代價，除非於報告日期本集團極有可能達成收取該等可變代價的條件。

本集團已就其銷售商品及商業化服務的合約應用香港財務報告準則第15號第121段的可行權宜方法，以致有關預期於未來確認的收入的資料並無披露於本集團在履行該等合約(預期期限為一年或以下)項下的餘下履約責任時有權獲得的收入。

## (b) 分部報告

本集團按分部管理其業務，而分部的組織乃基於治療領域分支。本集團透過與向本集團的最高行政管理層作出內部報告以進行資源分配及表現評核一致的方式，於本年度界定以下兩個可報告分部，詳情如下。上一年度分部資料已經重列作比較用途。概無任何營運分部被合併以形成以下可報告分部。

抗腫瘤領域業務	抗腫瘤藥品的研發、生產、銷售及商業化
其他藥品業務	聚焦於數個治療領域包括神經科學領域、自身免疫領域及抗感染領域藥品的研發、生產、銷售及商業化

### (i) 分部業績、資產及負債

為評估分部表現及分配分部之間的資源，本集團高級行政管理層按下列基準監察各報告分部應佔業績及資產：

分部資產包括所有流動與非流動資產，惟不包括於聯營公司的權益、於合營公司的權益、以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產及以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產。

收入及開支乃參考可報告分部所得的收入及所產生的開支分配予該等分部。

用於報告分部利潤／(虧損)的計量基準為不包括以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產之已變現及未變現虧損淨額、以公允價值計量且其變動計入損益的於聯營公司的權益的已變現及未變現收益淨額、贖回負債的利息費用、應佔聯營公司損失及應佔合營公司利潤的經調整稅前利潤。

按收入確認時間劃分的收入和向本集團最高行政管理層提供有關本集團截至2025年及2024年12月31日止年度，用於分配資源及評估分部表現的可報告分部資料載列如下。

	2025年		總計 人民幣千元
	抗腫瘤 領域業務 人民幣千元	其他藥品 業務 人民幣千元	
對外客戶之收入	1,987,421	5,743,990	7,731,411
分部間收入	37,390	57,220	94,610
可報告分部收入	2,024,811	5,801,210	7,826,021
可報告分部(虧損)/利潤	(211,811)	1,661,377	1,449,566
可報告分部資產	3,888,560	9,257,019	13,145,579
	2024年		總計 人民幣千元
	抗腫瘤 領域業務 人民幣千元	其他藥品 業務 人民幣千元	
對外客戶之收入	1,284,761	5,350,450	6,635,211
分部間收入	11,194	31,539	42,733
可報告分部收入	1,295,955	5,381,989	6,677,944
可報告分部(虧損)/利潤淨額	(590,945)	1,700,220	1,109,275
可報告分部資產	3,205,845	7,075,635	10,281,480

(ii) 可報告分部收入、損益及資產

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
<b>收入</b>		
可報告分部收入	7,826,021	6,677,944
分部間抵銷	(94,610)	(42,733)
合併收入	<u>7,731,411</u>	<u>6,635,211</u>
<b>利潤</b>		
可報告分部利潤	1,449,566	1,109,275
分部間抵銷	3,335	2,299
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	132,191	(266,249)
以公允價值計量且其變動計入損益的於聯營公司的 權益的已變現及未變現收益淨額	4,893	—
贖回負債的利息費用	(74,545)	(38,772)
應佔聯營公司損失	(2,716)	(1,632)
應佔合營公司利潤	1,606	3,794
合併稅前利潤	<u>1,514,330</u>	<u>808,715</u>
<b>資產</b>		
可報告分部資產	13,145,579	10,281,480
分部間抵銷	(23,771)	(76,333)
於聯營公司的權益	58,712	50,870
於合營公司的權益	104,188	102,342
以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的 金融資產	297,365	279,989
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產	1,143,560	961,502
總合併資產	<u>14,725,633</u>	<u>11,599,850</u>

(iii) 地理資料

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。本集團於一個地理位置經營，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 其他收入及其他收益／(虧損)淨額

### (a) 其他收入

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
政府補助(附註)	161,369	226,189
租金收入	2,370	128
物業管理收入	547	874
諮詢及技術服務收入	14,898	15,115
其他	1,943	8,529
	<u>181,127</u>	<u>250,835</u>

附註：

截至2025年12月31日止年度，本集團收到無條件政府補助人民幣105,955,000元(2024年：人民幣106,473,000元)，以表彰本集團對技術創新及地方經濟發展的貢獻。

截至2025年12月31日止年度，本集團收到有條件政府補助人民幣23,500,000元(2024年：人民幣59,299,000元(經重列))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35,665,000元(2024年：人民幣33,310,000元)。截至2025年12月31日止年度，本集團收到有條件政府補助人民幣104,293,000元(2024年：人民幣67,750,000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19,749,000元(2024年：人民幣86,406,000元)。

### (b) 其他收益／(虧損)淨額

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
匯兌收益／(虧損)淨額	21,996	(20,873)
出售物業、廠房及設備的收益淨額	231	984
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	132,191	(266,249)
以公允價值計量且其變動計入損益的 於聯營公司的權益的已變現及未變現收益淨額	4,893	-
出售無形資產的虧損淨額	-	(2,485)
就訴訟(虧損)／撥回的準備	(20,932)	902
	<u>138,379</u>	<u>(287,721)</u>

## 6 稅前利潤

稅前利潤已扣除／(計入)：

### (a) 財務成本淨額

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (經重列)
銀行存款利息收入	(52,265)	(36,133)
向一名第三方貸款利息收入	<u>(3,486)</u>	<u>(3,486)</u>
財務收入	<u>(55,751)</u>	<u>(39,619)</u>
銀行貸款利息開支	16,501	25,137
租賃負債利息開支	<u>4,756</u>	<u>5,648</u>
財務成本	<u>21,257</u>	<u>30,785</u>
贖回負債的利息費用	<u>74,545</u>	<u>38,772</u>
財務成本淨額	<u>40,051</u>	<u>29,938</u>

### (b) 員工成本

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (經重列)
薪金、工資及其他福利	2,110,748	1,915,044
向定額供款退休計劃供款(附註)	135,558	121,304
以權益結算員工持股計劃股份支付成本	<u>89,567</u>	<u>97,810</u>
	<u>2,335,873</u>	<u>2,134,158</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

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (經重列)
確認為開支的存貨成本(附註i)	979,448	978,199
折舊支出		
– 自有物業、廠房及設備	206,305	223,380
– 使用權資產	78,809	77,617
無形資產攤銷	95,721	36,859
研發成本(附註ii)	1,563,018	1,417,292
貿易及其他應收款項減值撥回	(2,917)	(6,842)
核數師酬金		
– 本公司核數服務	4,300	4,300
– 其他核數相關及非核數服務	2,705	391

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：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
<b>即期稅項</b>		
<i>中國企業所得稅</i>		
年內準備	218,914	193,847
過往年度準備不足／(超額準備)	4,555	(5,579)
	<u>223,469</u>	<u>188,268</u>
<i>國外企業所得稅</i>		
年內準備	343	230
<i>國外預扣稅</i>		
年內準備	15,058	—
<b>遞延稅項</b>		
暫時差額產生及撥回	(68,548)	(101,785)
<b>所得稅總額</b>	<u>170,322</u>	<u>86,713</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1,344,008,000元(2024年：人民幣722,002,000元(經重列))及年內有2,481,252,040股普通股(2024年：2,512,953,608股普通股)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

	2025年	2024年
於1月1日的已發行普通股	2,486,320,618	2,616,722,618
購買自身股份的影響	(10,401,821)	(69,631,964)
透過配售事項發行普通股	37,128,767	–
2021年受限制股份單位計劃項下 已歸屬股份的影響	2,341,522	–
2021年受限制股份單位計劃項下 未歸屬股份的影響	<u>(34,137,046)</u>	<u>(34,137,046)</u>
於12月31日的普通股加權平均數	<u>2,481,252,040</u>	<u>2,512,953,608</u>

### (b) 每股攤薄盈利

每股攤薄盈利乃根據本公司權益股東應佔利潤人民幣1,344,008,000元(2024年：人民幣722,002,000元(經重列))及2,488,558,740股(2024年：2,519,978,448股)普通股的加權平均數計算如下：

普通股加權平均數(攤薄)

	2025年	2024年
於12月31日的普通股加權平均數	2,481,252,040	2,512,953,608
根據2021年受限制股份單位按零代價 視作發行股份的影響	<u>7,306,700</u>	<u>7,024,840</u>
於12月31日的普通股加權平均數(攤薄)	<u>2,488,558,740</u>	<u>2,519,978,448</u>

## 9 貿易應收款項及應收票據

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
貿易應收款項	2,493,990	2,354,916
應收票據	<u>357,876</u>	<u>361,272</u>
	2,851,866	2,716,188
減：損失準備	<u>(13,412)</u>	<u>(16,363)</u>
	<u>2,838,454</u>	<u>2,699,825</u>

所有貿易應收款項及應收票據預期將於一年內收回。

於2025年12月31日，人民幣34,627,000元的應收票據被質押用於開具應付票據(2024年：人民幣44,070,000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：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
3個月內	2,440,888	2,315,332
超過3個月但6個月內	372,454	340,237
超過6個月但9個月內	23,476	41,365
超過9個月但12個月內	<u>1,636</u>	<u>2,891</u>
	<u>2,838,454</u>	<u>2,699,825</u>

貿易應收款項及應收票據由發出賬單當日起30日至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：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (經重列)
銀行現金	<u>3,512,088</u>	<u>1,952,586</u>

於2025年12月31日，於中國內地的現金及現金等價物為人民幣2,032,370,000元(2024年：人民幣1,851,234,000元)。將資金匯出中國內地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：

	2025年 人民幣千元	2024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>23,340</u>	<u>24,050</u>

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
用作以下用途的受限制存款		
－研發項目	12,797	8,740
－訴訟	1,206	204
－2021年受限制股份單位計劃	<u>–</u>	<u>13,070</u>
	<u>14,003</u>	<u>22,014</u>

### (c) 定期存款包括：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (經重列)
即期部分	65,528	10,000
非即期部分	<u>748,603</u>	<u>498,140</u>
	<u>814,131</u>	<u>508,140</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：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
短期銀行貸款	1,051,778	1,050,423
長期銀行貸款的流動部分	700	716
	<u>1,052,478</u>	<u>1,051,139</u>
1年內或按要求		
1年後但2年內	650	665
2年後但5年內	1,950	1,994
5年後	4,879	5,595
	<u>7,479</u>	<u>8,254</u>
	<u>1,059,957</u>	<u>1,059,393</u>

於2025年及2024年12月31日，銀行貸款為無抵押。

## 12 貿易應付款項及應付票據

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (經重列)
貿易應付款項	240,520	241,695
應付票據	8,512	34,369
	<u>249,032</u>	<u>276,064</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：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (經重列)
3個月內	190,312	198,001
3至12個月	55,161	52,803
12個月以上	3,559	25,260
	<u>249,032</u>	<u>276,064</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

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (經重列)
應計費用(附註i)	335,588	475,667
合約負債(附註ii)	687,056	28,160
應付僱員報銷款項	16,091	17,660
員工相關成本的應付款項	380,011	328,895
購買物業、廠房及設備的應付款項	131,628	32,017
其他應付稅項	185,786	158,008
研發費用的應付款項	81,746	51,408
其他	80,588	65,742
	<u>1,898,494</u>	<u>1,157,557</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：

	2025年 人民幣千元	2024年 人民幣千元
報告期末後擬派發股息—每股普通股人民幣0.18元 (2024年：每股普通股人民幣0.16元)	467,226	397,811
減：2021年受限制股份單位計劃項下 未歸屬股份的股息	<u>(5,225)</u>	<u>(5,462)</u>
	<u>462,001</u>	<u>392,349</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：

	2025年 人民幣千元	2024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(2024年：每股人民幣0.16元)	<u>390,746</u>	<u>401,484</u>

## 發佈年度業績及年報

年度業績公告刊載於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本集團網站([www.simcere.com](http://www.simcere.com))。本集團2025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。

承董事會命  
先聲藥業集團有限公司  
董事長兼執行董事  
任晉生先生

香港，2026年3月25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。