

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)

進一步變更所得款項用途

茲提述(i)先聲藥業集團有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)日期為2020年10月13日刊發的招股章程(「招股章程」)，內容有關本公司股份於香港聯合交易所有限公司主板上市(「上市」)及全球發售(「全球發售」)、(ii)本公司日期為2020年10月23日的發售價及分配結果公告、(iii)本公司日期為2020年11月18日的部分行使超額配股權、穩定價格行動及穩定價格期結束公告、(iv)本公司日期為2021年4月15日及2022年8月31日的公告，內容有關變更所得款項用途、及(v)截至2024年6月30日止六個月的中期業績公告(與(ii)至(iv)合稱「過往公告」)，當中披露全球發售及部分行使超額配股權所得款項淨額截至2024年6月30日的使用情況。除另有界定者外，本公告所用詞彙與招股章程所界定者具有相同涵義。

過往所得款項用途變動

經扣除包銷費用、佣金及本公司就全球發售支付的其他開支後，本公司自全球發售及部分行使超額配股權所得款項淨額(「所得款項淨額」)約3,513.09百萬港元。所得款項淨額的原擬定用途已於招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節披露。

誠如過往公告所披露，董事會於2021年4月15日決議將用於選定在研產品所得款項淨額約325.62百萬港元的未動用部分重新分配至當時正在開發中的選定腫瘤疾病在研產品，並於2022年8月31日進一步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的部分尚未動用的所得款項淨額約530百萬港元重新分配至先必新舌下片、先必新®(依達拉奉右莖醇注射用濃溶液)、SIM0417及SIM0278的持續研發。

進一步變更所得款項用途

截至2024年11月30日，已動用的所得款項淨額約為3,050.74百萬港元，剩餘未動用所得款項淨額約為462.35百萬港元。

基於下文「變更所得款項用途的理由及裨益」一段所載的原因，董事會已決議將：

- (i) 原擬用於當時處於臨床階段或待啟動臨床試驗的選定腫瘤疾病在研產品(包括貝伐珠單抗生物類似藥、注射用聚乙二醇化重組人血管內皮抑制素、SIM-201)的部分尚未動用的所得款項淨額約228.90百萬港元，
- (ii) 原擬用於當時待取得新藥臨床試驗批文或處於臨床前階段的選定創新腫瘤疾病在研產品(包括SIM323、皮下PD-L1單域抗體聯合療法1、皮下PD-L1單域抗體聯合療法2)的部分尚未動用的所得款項淨額約180.02百萬港元，
- (iii) 原擬用於當時準備新藥臨床試驗申請或處於臨床前階段的其他選定的創新中樞神經系統疾病在研產品的部分尚未動用的所得款項淨額約31.74百萬港元，及
- (iv) 原擬用於選定的自身免疫疾病在研產品SIM-335(與以上產品合稱「原選定產品」)的部分尚未動用的所得款項淨額約0.79百萬港元，

重新分配至目前正在開發中的選定自身免疫疾病在研產品以及腫瘤疾病在研產品(包括樂德奇拜單抗(IL-4R α)、SIM0500(人源化GPC5D-BCMA-CD3三特異性抗體)、SIM0270(口服SERD抑制劑)、SIM0237(PD-L1/IL15 ν 雙特異性抗體)及SIM0505(CDH6 ADC)，合稱「新選定產品」)的持續研發。

下表載列截至2024年11月30日的所得款項淨額使用情況以及未動用所得款項淨額的建議變更改用途：

用途	佔總金額的百分比	所收到的所得款項淨額 (百萬港元)	截至2024年	截至2024年	預計動用時間表
			11月30日 已動用的 所得款項淨額 (百萬港元)	11月30日 未動用的 所得款項淨額 (百萬港元)	
用途一：持續研發在本集團的戰略重點治療領域中選定的在研產品 ⁽¹⁾	60%	2,107.85	1,645.50	462.35	實際所得款項淨額預計於2027年前用完。
用途二：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。
用途三：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。
用途四：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。
用途五：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	3,050.74	462.35	

註：

- (1) 「用途一」項下先前分配至原選定產品的尚未動用所得款項淨額約441.45百萬港元已獲重新分配至新選定產品的持續研發。

截至本公告日期，除上文所述之變動，概無其他變更所得款項淨額用途，且本公司擬按招股章程、過往公告及本公告所載方式及比例使用未動用之所得款項淨額。

變更所得款項用途的理由及裨益

重新分配所得款項淨額主要是由於以下原因：

(1) 考慮到

- (i) 其他公司同靶點藥物臨床開發失敗，預期原選定產品存在較大後續開發風險；
- (ii) 產品臨床前研究表明無顯著競爭優勢，使得原選定產品面臨來自具有相同或類似產品的其他公司的重大競爭，預期經濟效益及社會效益降低；及
- (iii) 擬暫停的原選定產品已投入研發成本可控，且本公司已根據戰略方向及時調整或增補相關管線，預期對本公司未來產品佈局不構成重大影響。因此，本公司擬暫停原選定產品的相關研發項目。

(2) 考慮到新選定產品已進入或將進入若干關鍵開發階段，本公司認為，該等產品前景廣闊，並將分配所得款項淨額，以加速其未來研發。

產品名稱	產品介紹	研發階段
樂德奇拜單抗(IL-4R α)	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。	<p>2024年7月8日，本產品成人及青少年特應性皮炎III期臨床研究達成首例患者入組(FPI)。</p> <p>2024年7月23日，樂德奇拜單抗成人及青少年哮喘III期臨床研究達成FPI。</p> <p>本集團認為，樂德奇拜單抗為廣大患者提供了新的治療選擇，未來將在更多潛在適應症上進行探索和應用，其市場前景將更加廣闊，有望為本集團帶來突破性的業務增長點。</p>

產品名稱	產品介紹	研發階段
SIM0500(人源化GPC5D-BCMA-CD3三特異性抗體)	SIM0500是本集團自主研發、擁有全球知識產權的潛在1類新藥，基於臨床前數據其可能是治療多發性骨髓瘤的潛在同類最佳(BIC)藥物。	<p>本產品已於2024年3月，美國新藥臨床試驗申請(IND)獲美國食品藥品監督管理局(FDA)批准、中國IND獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准，擬開展用於復發或難治性多發性骨髓瘤患者的臨床試驗；並於2024年4月9日，獲授一項FDA快速通道資格，以用於既往接受過≥3線治療(包括一種蛋白酶體抑制劑(PI)、一種免疫調節劑(IMiD)及一種抗CD38單克隆抗體)，且對於已知可以提供臨床獲益的標準治療耐藥或無法耐受的多發性骨髓瘤患者。當前，上述臨床試驗已完成全球首次人體試驗(FIH)。</p> <p>本集團認為，本產品的成功推進將顯著強化本集團在血液腫瘤治療領域的技術優勢和市場競爭力，為未來開拓全球多發性骨髓瘤治療市場奠定基礎。</p>

產品名稱	產品介紹	研發階段
SIM0270 (口服 SERD 抑制劑)	<p>SIM0270是自主研發的口服透腦選擇性雌激素受體下調劑，已於2021年12月首次獲批開展單藥臨床試驗，以及2023年1月獲批開展聯合依維莫司的臨床研究(SIM1907-02-SERD-101)。該研究結果顯示，SIM0270單藥或聯合依維莫司在既往接受過內分泌治療的ER+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌受試者中均表現出積極的抗腫瘤作用和良好的安全性和耐受性，有望進一步提高ER陽性乳腺癌患者的治療獲益，有望解決CDK4/6抑制劑治療失敗後ER+/HER2-乳腺癌患者的較高的未被滿足的臨床需求。</p>	<p>本產品已經於2024年10月獲得中國國家藥品監督管理局藥品評審中心(CDE)批准「SIM0270聯合依維莫司的乳腺癌III期臨床」，並於2024年11月達成該III期研究的首例患者用藥，目前正在III期臨床患者招募入組階段。</p> <p>通過本產品的持續開發與未來上市，本集團將構建乳腺癌治療領域的核心產品線，進一步鞏固在腫瘤治療領域的領導地位，同時為ER陽性乳腺癌患者提供創新、高效的治療選擇。</p>

產品名稱	產品介紹	研發階段
SIM0237 (PD-L1/IL15 ν 雙特異性抗體)	SIM0237是基於自有蛋白質工程技術平台自主開發的一種抗PD-L1單抗與IL15/IL15R α 融合蛋白，可通過結合PD-L1，阻斷PD-1/PD-L1免疫抑制通路，同時通過IL15啟動免疫系統，從而起到解除免疫抑制和啟動免疫系統的雙重協同作用，從而發揮抗腫瘤作用。PD-1/L1和IL-15靶點藥物單藥或聯合BCG治療高危非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)已顯示出顯著的臨床獲益，因此，雙靶點藥物可預期的更顯著的臨床獲益。	<p>本品於2023年10月，NMPA批准SIM0237單藥或聯合BCG用於非肌層浸潤性膀胱癌患者的臨床試驗，並於2024年1月達成首例患者用藥，目前正在I期臨床患者招募入組階段。</p> <p>本集團認為，SIM0237將進一步完善本集團的腫瘤免疫治療產品線，為拓展免疫腫瘤學市場提供強大支撐。同時，該產品的成功開發也為其他雙特異性抗體的研發開闢了新路徑，有望推動更多創新藥物的問世。</p>
SIM0505 (CDH6 ADC)	SIM0505是一種靶向鈣粘蛋白-6 (CDH6)的抗體藥物偶聯物(ADC)，與傳統化療藥物相比，能精準地靶向腫瘤細胞，降低對正常細胞的毒副作用，可達到更為安全有效的抗腫瘤效果，該款ADC產品擬開發用於治療卵巢癌、腎癌等惡性腫瘤。	<p>本產品已經於2024年10月向CDE遞交一項開放性、多中心首次人體I期臨床研究，目前正在審評中，同時，計劃於12月向FDA遞交臨床試驗申請，均預期於2025年1月獲批臨床，正式啟動I期臨床研究。</p> <p>本集團認為，SIM0505的成功開發，有望進一步豐富腫瘤管線並拓展相關臨床新適應症。</p>

鑒於上文，董事會認為，上述變更所得款項淨額用途將使本集團更有效調撥財務資源、加強本集團的未來發展並符合本公司及其股東的整體最佳利益。董事會確認，招股章程所載本集團的業務性質並無重大變動，且上述所得款項淨額的重新分配不會對本集團的營運造成任何重大不利影響。

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12月23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。