



# 邁博藥業 MABPHARM LIMITED

邁博药业有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

股份代號：2181



# 2021

## 中期報告

The background features a large, stylized white 'Y' logo on the left side. Surrounding it are various scientific and medical icons in shades of orange and white, including a DNA double helix, a microscope, a flask, a pill, a group of people, a chemical structure, and a person icon. The overall theme is scientific and healthcare-related.

# 目錄

2	公司資料
4	財務概要
5	公司簡介
7	管理層討論及分析
29	其他資料
39	獨立審閱報告
41	中期簡明綜合損益及其他全面收益表
42	中期簡明綜合財務狀況表
44	中期簡明綜合權益變動表
45	中期簡明綜合現金流量表
47	中期簡明綜合財務資料附註
64	釋義
68	技術詞彙術語表

# 公司資料

## 董事會

### 執行董事

王皓博士(行政總裁)  
李雲峰先生  
李晶博士  
陶靜先生

### 非執行董事

焦樹閣先生(主席)  
郭建軍先生

### 獨立非執行董事

郭良忠先生  
張雁雲博士  
劉林青博士

## 審核委員會

劉林青博士(主席)  
焦樹閣先生  
郭良忠先生

## 薪酬委員會

張雁雲博士(主席)  
王皓博士  
郭良忠先生

## 提名委員會

郭良忠先生(主席)  
陶靜先生  
張雁雲博士

## 聯席公司秘書

李雲峰先生  
曾浩賢先生

## 授權代表

李雲峰先生  
曾浩賢先生

## 開曼群島註冊辦事處

Walkers Corporate Limited  
190 Elgin Avenue  
George Town  
Grand Cayman KY1-9008  
Cayman Islands

## 中國主要營業地點及總部

中國  
泰州中國醫藥城  
口泰路西側  
陸家路東側  
G79幢  
225300

## 香港主要營業地點

香港  
灣仔  
皇后大道東83號  
鴻翔中心18樓A室

## 公司資料

### 核數師及申報會計師

安永會計師事務所  
執業會計師  
註冊公眾利益實體核數師  
香港  
鰂魚涌  
英皇道979號  
太古坊一座27樓

### 法律顧問

#### 關於香港法律

史蒂文生黃律師事務所  
香港  
皇后大道中15號  
置地廣場  
告羅士打大廈39樓

#### 關於中國法律

上海市錦天城(深圳)律師事務所  
中國  
深圳市  
福田區  
福華三路  
卓越世紀中心  
1號樓23層

### 香港證券登記處

香港中央證券登記有限公司  
香港  
灣仔  
皇后大道東183號  
合和中心  
17樓1712-1716室

### 開曼群島股份過戶登記總處

Walkers Corporate Limited  
190 Elgin Avenue  
George Town  
Grand Cayman KY1-9008  
Cayman Islands

### 主要往來銀行

上海浦東發展銀行(醫藥高新區分行)  
中國  
江蘇省泰州市  
醫藥高新區  
泰州大道數據大廈1樓

### 股份代碼

2181

### 公司網站

[www.mabpharm.cn](http://www.mabpharm.cn)

# 財務概要

截至六月三十日止六個月

	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)	變動 (%) (未經審核)
營業收入	81,246	-	-
銷售成本	(16,769)	-	-
毛利	64,477	-	-
其他收入	3,558	20,939	(83.0)
其他盈虧	(4,719)	19,066	(124.8)
研發開支	(163,455)	(60,828)	168.7
行政開支	(43,755)	(30,741)	42.3
財務成本	(1,267)	(2,624)	(51.7)
除稅前虧損	(145,161)	(54,188)	167.9
所得稅開支	-	-	-
期內虧損及全面開支總額	(145,161)	(54,188)	167.9
下述各項應佔：			
本公司擁有人	(145,161)	(54,188)	167.9
本公司普通股權持有人應佔每股虧損			
— 基本	人民幣(0.04)元	人民幣(0.01)元	
— 攤薄	人民幣(0.04)元	人民幣(0.01)元	
	於二零二一年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	於二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)	變動 (%) (未經審核)
非流動資產	580,663	593,911	(2.2)
流動資產	397,962	569,126	(30.1)
流動負債	191,830	202,627	(5.3)
流動資產淨值	206,132	366,499	(43.8)
非流動負債	43,901	78,925	(44.4)
資產淨值	742,894	881,485	(15.7)

# 公司簡介

我們是中國領先的生物醫藥公司，專注於治療癌症和自身免疫性疾病的新藥及生物類似藥的研發和生產。我們致力於透過高效的研發體系以及低成本藥品生產能力為市場帶來高質量且可負擔的創新型生物藥品，並充分利用自身豐富的研發經驗開發多種治療產品。我們的藥物管線目前包括10種單克隆抗體藥物及1個強抗體藥物：

- **CMAB008類停®(英夫利西單抗)**：已於二零二一年七月獲中國國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)批准上市(國藥准字S20210025)，批准用於以下適應症的治療：1)成人潰瘍性結腸炎；2)強直性脊柱炎；3)類風濕關節炎；4)成人及6歲以上兒童克羅恩病；5)痛管性克羅恩病；6)銀屑病；本公司旗下泰州邁博太科藥業有限公司位於江蘇泰州中國醫藥城之抗體藥物生產基地亦已順利通過江蘇省藥品監督管理局對於CMAB008的GMP符合性檢查。CMAB008類停®亦已依照中國基本醫療保險(「**醫保**」)規定自動列入醫保，並已獲得中國國家醫療保障局(「**醫保局**」)註冊之藥物醫保編碼。CMAB008類停®本次獲批用於六個適應症的治療，此等適應症中國患病人數超過1,000萬人且持續增長，具有巨大長期未滿足的市場需求。邁博藥業以高質量創新藥物為根本，將以更加經濟的供藥方案及全力參與中國國家醫療制度改革之舉措，為廣大中國病患提供可負擔的創新抗體藥物供應；公司亦已啟動與擁有長期積累豐富海外市場資源的合作夥伴的合作，迅速拓展海外市場。

根據世界衛生組織(「**WHO**」)日前公告，WHO已經根據前期臨床應用之情況，經獨立專家委員會評估後，組織啟動了包括英夫利西單抗用於新型冠狀病毒肺炎(「**新冠肺炎**」)治療的全球臨床試驗—「**團結試驗+**」。本公司亦計劃與合作夥伴共同推進作為英夫利西單抗的CMAB008類停®在海外新冠肺炎疫情(「**疫情**」)嚴重國家實施新冠肺炎治療之臨床試驗，並將積極響應中國政府防疫之號召。

- **CMAB007(奧馬珠單抗)**：已經完成III期哮喘適應症的臨床試驗及新藥申請數據整理，預計將於二零二一年九月向國家藥監局遞交CMAB007的新藥上市申請。鑑於類似藥物已在海外獲得蕁麻疹及過敏性鼻炎適應症的批准，並正在開發以應對食物過敏適應症，我們將加快CMAB007針對該等適應症的臨床及註冊工作，以把握中國巨大的過敏性疾病市場需求；

- **CMAB009(西妥昔單抗)**：正在實施結直腸癌的III期臨床試驗。CMAB009利用中國倉鼠卵巢細胞(「CHO」)表達系統開發，較現時已上市用於治療轉移性結直腸癌的西妥昔單抗藥物在安全性上有顯著優勢。CMAB009預計將於二零二二年第三季度向國家藥監局提交新藥上市申請；
- **CMAB807(地舒單抗)**：正在實施骨質疏鬆的III期臨床試驗，我們亦正在實施該藥物用於腫瘤骨轉移適應症之臨床前研究，即將於二零二一年第四季度向國家藥監局藥品審評中心遞交臨床試驗申請。

我們的其他候選藥物中，我們開發的「強抗體」新藥CMAB017已經完成中試放大並開始動物實驗，已經完成的研究結果表明，CMAB017具有良好的療效及安全性。此外，我們已開啟CMAB819(納武利尤單抗)的臨床試驗，我們亦已開發生物類似藥CMAB022(烏司奴單抗)，其在銀屑病、強直性脊柱炎及克羅恩病領域具有良好市場前景。

我們具備強大的內部藥學研究、生產及臨床前及臨床開發能力，建成了一支精幹高效的藥品營銷團隊。我們專注於單克隆抗體的研發。我們的核心研發團隊成員在此領域擁有超過18年的經驗，並主持過包括3項「863」計劃重大項目等國家級科研項目。此外，我們其中一位核心研發團隊成員還是第十一屆國家藥典委員會委員。

我們已完成在泰州新建三條生產線，我們的細胞反應器總規模已經達到18,000升。我們亦已完成在我們位於泰州的新研發工業基地的廠房建設，預期我們的細胞反應器總規模將於二零二二年進一步增至40,000升。我們在抗體藥物製備領域擁有堅實的設備、技術及質量基礎，將令我們在未來的醫保集採談判中享有卓越的競爭優勢。

我們認為我們定能把握中國巨大的市場機遇，特別是中國近期的醫療監管改革(包括新醫保措施)帶來的機遇。我們研發的主要重心為針對癌症和自身免疫性疾病的單克隆抗體藥物，該類藥物在中國具有龐大未開發的臨床需求。

此外，隨著中國醫藥市場的快速發展，將來可能覆蓋生物藥物的醫保集採以及全國醫保談判力度的加強將在很大程度上重組中國的醫藥市場。我們將憑藉我們在先進技術、質量及成本方面的優勢積極參與國家醫療改革，抓住政策改革帶來的機遇，以把握中國巨大的未獲滿足的市場需求。同時，我們已經啟動了全球市場開拓，並加快我們的藥物在國際市場的註冊及上市。

# 管理層討論及分析

## 業務回顧

### 我們的候選藥物的研發情況

以下為截至二零二一年六月三十日我們的候選藥物概覽及其研發情況：

領域	靶標	適應症	候選藥物代號	分類	臨床階段	I期	II期或III期	III期	預計提交下一階段申請的日期	預計完成階段時間	商業權	已上市競爭藥物
自身免疫性疾病	TNF $\alpha$	成人潰瘍性結腸炎； 強直性脊柱炎； 類風濕關節炎； 成人及6歲以上 兒童炎症性腸胃病； 器官性炎症性腸胃病；及 銀屑病	CMAB008 (國際非專有藥名： 英夫利西單抗)	生物類似藥/ 核心產品	III期	III期	III期	III期	不適用	已於二零二一年 七月獲准 新藥申請	中國以外 (不包括日本、 北美及歐洲)	Remicade®、 Humira®、 Entrel®、 Simponi®、 Ysaiquo®及 Arbunuo®
呼吸類疾病	IgE	哮喘	CMAB007 (國際非專有藥名： 奧馬珠單抗)	新藥/核心產品	III期	III期	III期	III期	遞交上市申請 (二零二一年 第三季度)	二零二二年 第一季度	中國以外 (不包括日本、 北美及歐洲)	Xolair®
癌症	EGFR	結直腸癌	CMAB009 (國際非專有藥名： 西妥昔單抗)	新藥/核心產品	III期	III期	III期	III期	遞交上市申請 (二零二二年 第三季度)	二零二二年 第三季度	中國及海外 (不包括日本、 北美及歐洲)	Erbix®
骨相關疾病	RANKL	骨質疏鬆	CMAB007 (國際非專有藥名： 地舒單抗)	生物類似藥	III期	III期	III期	III期	遞交上市申請 (二零二二年 第一季度)	二零二四年 第一季度	全球	Prolia®
		腫瘤骨轉移	CMAB007X (國際非專有藥名： 地舒單抗)	生物類似藥	III期	III期	III期	III期	III期	二零二七年 第一季度	全球	XGEVA®

領域	靶標	適應症	候選藥物代號	分類	臨床前	I期	II期或 III/III期	III期	預期上市 的時間	預計上市 的時間	商業權	已上市競爭藥物
癌症	PD1	非小細胞肺癌、 肝癌、結直腸癌及 原發性肝癌新藥適應症	CMAB019 (國際共專有藥名： 精利尤单抗)	生物類似藥					III期(二零二三年 第一季度)	二零二七年 第一、二、三、四、五、六、七、八、九、十、十一、十二季度	全球	Opdivo®、 Keytruda®、 Tymt®、JS01
癌症	HER2	乳腺癌	CMAB010 (國際共專有藥名： 柏妥珠单抗)	生物類似藥					III期(二零二四年 第一季度)	二零二八年 第一、二、三、四、五、六、七、八、九、十、十一、十二季度	全球	Perjeta®
癌症/自身 免疫性疾病	IL-1β	週期性發熱綜合症/ 全身幼年特發性 關節炎/瘧疾	CMAB016 (國際共專有藥名： 卡那單抗)	生物類似藥					III期(二零二四年 第一季度)	二零二六年 第一、二、三、四、五、六、七、八、九、十、十一、十二季度	全球	Ilaris®
癌症	EGFR	KRAS野生型結直腸癌	CMAB017	創新藥					III期(二零二四年 第一、二、三、四、五、六、七、八、九、十、十一、十二季度)	二零二七年 第一、二、三、四、五、六、七、八、九、十、十一、十二季度	全球	Vecibiv®
自身免疫性疾病	IL-17A	乾癬型银屑病、 銀屑病、關節炎及 強直性脊柱炎	CMAB015 (國際共專有藥名： 司庫奇尤單抗)	生物類似藥					III期(二零二三年 第一季度)	二零二六年 第一、二、三、四、五、六、七、八、九、十、十一、十二季度	全球	Cosenty®
感染、炎性疾病	IL-5	哮喘及嗜酸性肉芽 腫性血管炎	CMAB018 (國際共專有藥名： 美法利單抗)	生物類似藥					III期(二零二三年 第一、二、三、四、五、六、七、八、九、十、十一、十二季度)	二零二六年 第一、二、三、四、五、六、七、八、九、十、十一、十二季度	全球	Nucala®
炎性疾病	IL-12及 IL-23	中重度炎症型银屑病、 銀屑病、關節炎、活動 性強直性脊柱炎、 活動性結核及新發軸 性脊柱炎	CMAB022 (國際共專有藥名： 烏司奴單抗)	生物類似藥					III期(二零二四年 第一季度)	二零二七年 第一、二、三、四、五、六、七、八、九、十、十一、十二季度	全球	Stelara®

根據上市規則第18A.08(3)條作出的警示聲明：我們的候選藥物(包括核心產品)最終不一定能夠成功開發及營銷。

## 管理層討論及分析

### 核心產品

#### 類停<sup>®</sup>-CMAB008 (英夫利西單抗)

CMAB008 (英夫利西單抗)，商品名類停<sup>®</sup>，為一種重組抗TNF- $\alpha$ 嵌合單克隆抗體，於二零二一年七月十二日獲國家藥監局批准(國藥准字S20210025)用於治療：

- (i) 成人潰瘍性結腸炎；
- (ii) 強直性脊柱炎；
- (iii) 類風濕關節炎；
- (iv) 成人及6歲以上兒童克羅恩病；
- (v) 痛管性克羅恩病；及
- (vi) 銀屑病。

CMAB008類停<sup>®</sup>為首個獲准上市之中國生產之英夫利西單抗，是本公司自主開發的單克隆抗體生物類似藥，亦是本公司核心產品之一。CMAB008類停<sup>®</sup>使用CHO表達系統，是一種以TNF $\alpha$  (腫瘤壞死因子 $\alpha$ )為靶點的單克隆抗體，能夠特異性地結合TNF $\alpha$ 並阻斷其引起的炎症級聯反應。我們已經完成的研究表明，CMAB008類停<sup>®</sup>(注射用英夫利西單抗)與已經上市的其他抗TNF $\alpha$ 藥物相比，擁有更強的TNF $\alpha$ 親和力和糖基化特徵，起效迅速、療效持久、給藥間隔長且無超敏反應。我們完成的CMAB008類停<sup>®</sup>臨床試驗、非臨床比對研究、藥學比對等研究結果表明，CMAB008與原研英夫利西單抗在療效、安全性、藥學特徵及質量上完全一致。

目前在中國境內上市銷售的其他英夫利西單抗僅有西安楊森公司銷售之進口藥品「類克」。CMAB008類停®本次獲批用於六個適應症的治療，此等適應症中國患病人數超過1,000萬人且持續增長，具有巨大長期未滿足的市場需求。英夫利西單抗已列入中國國家醫保藥品目錄，依照中國醫保有關規定，本公司之CMAB008類停®適用於英夫利西單抗醫保使用範圍，從而為患者提供一種新的更經濟的選擇。邁博藥業以高質量創新藥物為根本，將以更加經濟的供藥方案及全力參與中國國家醫療制度改革之舉措，為廣大中國病患提供可負擔的創新抗體藥物供應；公司亦已與擁有長期積累豐富海外市場資源的合作夥伴達成協議，正在實施CMAB008在巴西等十多個國家或地區的藥品註冊及銷售。

二零二一年八月十一日，WHO宣佈，其主導的「團結試驗+」項目將招募新冠肺炎住院患者以評估青蒿琥酯、伊馬替尼和英夫利西單抗三款藥物對新型冠狀病毒（「**新冠病毒**」）導致的疾病的療效，由來自52個國家和地區的600多家醫院參與。這三款藥物由一個獨立專家小組選出，認為其有潛力降低新冠肺炎住院患者死亡風險。「細胞因子風暴」是新冠病毒導致重症肺炎和多器官衰竭的重要原因，TNF $\alpha$ （腫瘤壞死因子 $\alpha$ ）等炎症相關的細胞因子在重症患者中顯著升高；對重病患者來說，抗病毒藥物發揮作用可能為時已晚，更可能從針對免疫系統的藥物中獲益。英夫利昔單抗可阻斷TNF $\alpha$ 的炎症信號通路，降低TNF $\alpha$ 等炎症細胞因子水平，在德國的接受英夫利西單抗等抗TNF治療的炎症腸病患者中觀察到的數據表明，這些患者感染新冠病毒後的死亡率遠低於平均水平。對未患炎症腸病的重症新冠肺炎患者採用英夫利西單抗治療的結果也證明與對照組相比死亡率顯著降低。有鑑於此，本公司計劃與合作夥伴共同推進作為英夫利西單抗的CMAB008類停®在海外疫情嚴重國家實施新冠肺炎治療之臨床試驗，並將積極響應中國政府防疫之號召。

CMAB008已於近期獲得國家藥監局的批准。進一步詳情請參閱下文「報告日期後重要事項」一節。

## 管理層討論及分析

### CMAB007 (奧馬珠單抗)

CMAB007 (奧馬珠單抗) 為一種重組人源化抗IgE單克隆抗體，用於治療經過中/高劑量ICS加LABA治療之後仍然得不到充分控制的哮喘病人的全新候選藥物。我們相信，一旦CMAB007獲得國家藥監局的上市批准，其將成為首個由中國國內公司開發並在中國上市的單抗哮喘療法。CMAB007與遊離IgE相結合，形成抗IgE複合物，能抑制高親和力IgE受體，從而防止過敏反應。CMAB007的安全性及療效已經由共4項臨床試驗，合共824名受試者接受CMAB007給藥的結果所證實，該等試驗為中國規模最大的治療哮喘的單抗臨床試驗。我們的臨床試驗結果顯示，CMAB007能以較低劑量的吸入糖皮質激素改善哮喘病人的病情及降低急性哮喘發病的概率。

報告期內，CMAB007已經完成了用於治療過敏性哮喘的III期臨床試驗。基於國家藥監局就生物新藥新的法規和技術指引，我們還完成了一個與現已上市的奧馬珠單抗產品相對的頭對頭I期比對研究，以確認CMAB007的類似藥代動力學特徵及免疫原性，預期CMAB007未來有望拓展適應症到慢性特發性蕁麻疹、季節性過敏性鼻炎以及食物過敏。我們計劃於二零二一年第三季度向國家藥監局提交藥物上市申請。我們目前預計CMAB007可以在二零二二年第四季度獲國家藥監局批准上市。

### CMAB009 (西妥昔單抗)

CMAB009 (西妥昔單抗) 為一種重組抗EGFR嵌合單克隆抗體，是我們基於西妥昔單抗的全新候選藥物，與FOLFIRI聯合用於轉移性結直腸癌(「mCRC」)的一線治療。CMAB009是首個經國家藥監局批准並由一家中國國內公司在中國開發用於臨床試驗的嵌合抗EGFR抗體。CMAB009利用CHO表達系統，該系統不同於已上市西妥昔單抗產品所使用的小鼠骨髓瘤細胞SP2/0表達系統。CMAB009的安全性及療效由兩項已完成臨床試驗(合共530名受試者)的結果所證實，該等試驗為一家中國國內公司在中國開發的抗EGFR單抗的最大規模臨床試驗。根據我們的臨床試驗結果與現時已上市西妥昔單抗產品已公佈臨床試驗結果的比較，CMAB009顯著降低免疫原性並減少嚴重超敏反應等不良反應的發生。我們相信CMAB009較現時已上市用於治療mCRC的西妥昔單抗藥物安全且同樣有效。

報告期內，CMAB009正在實施用於治療結直腸癌的III期臨床試驗。新冠肺炎疫情的爆發及近期疫情的反彈對我們二零二一年的研究工作產生一定影響，我們預期待所有病例完成臨床用藥觀察及數據分析後，將於二零二二年第三季度向國家藥監局提交新藥上市申請。我們亦在準備實施CMAB009其他適應症的臨床試驗。我們目前預計CMAB009可以在二零二三年第三季度獲國家藥監局批准上市。

### 其他候選產品

**CMAB807 (地舒單抗)**為一種對人RANKL(核因子 $\kappa$ B受體活化因子配體)具親和性及特異性的人免疫球蛋白G2(IgG2)單克隆抗體，RANKL是破骨細胞(負責骨吸收的細胞)形成、發揮功能及存活所必需的跨膜或可溶性蛋白。CMAB807阻止RANKL激活破骨細胞及其前體表面的受體RANK。阻止RANKL與RANK相互作用抑制破骨細胞的形成、發揮功能及存活，從而減少骨吸收並增加皮質骨及小梁骨的骨量和強度。本公司目前正在實施CMAB807用於骨質疏鬆之III期臨床試驗，我們目前預計CMAB807可以在二零二四年第一季度獲國家藥監局批准上市，用於骨質疏鬆之適應症。

我們亦開發了CMAB807用於治療腫瘤骨轉移之劑型CMAB807X(地舒單抗)及實施了臨床前研究，預計將於二零二三年第一季度啟動該適應症之III期臨床試驗，我們目前預計CMAB807X可以在二零二七年第一季度獲國家藥監局批准上市，用於腫瘤骨轉移之適應症。

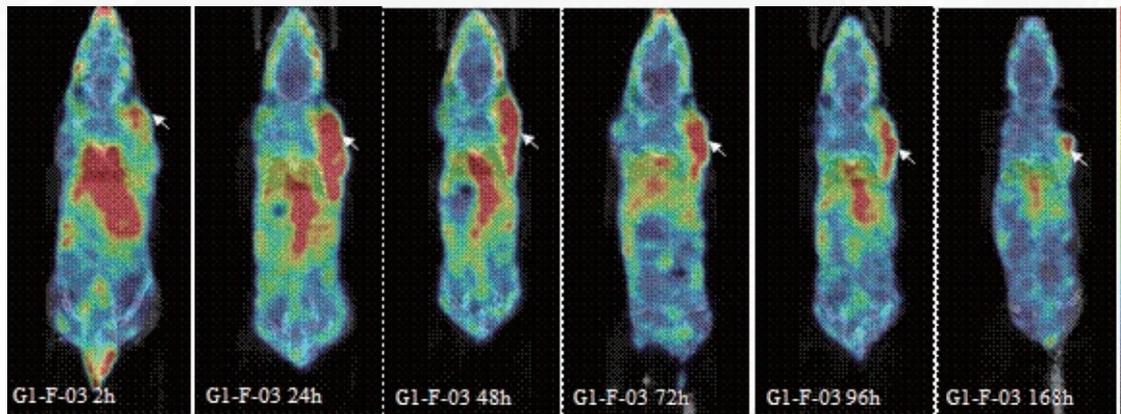
**CMAB819 (納武利尤單抗)**為正在實施I期臨床試驗的生物類似藥候選藥物。國家藥監局已於二零一七年九月批准進行CMAB819的臨床試驗。截至二零二一年六月三十日，我們已開啟I期臨床試驗。我們預期CMAB819可能會於二零二七年第四季度獲得國家藥監局的上市批准。CMAB819適用於治療轉移性非小細胞肺癌、肝細胞癌及頭頸部鱗狀細胞癌。

## 管理層討論及分析

**CMAB810(帕妥珠單抗)**為生物類似藥候選藥物，處於臨床前試驗階段。CMAB810的相關篩選工作、細胞庫建立及小試工藝已完成。我們正在實施該藥物的臨床前動物實驗，預計在二零二二年第四季度申請臨床試驗。我們預期CMAB810可能會於二零二八年第一季度獲得國家藥監局的上市批准。CMAB810適用於治療乳腺癌。

**CMAB816(卡那單抗)**為生物類似藥候選藥物，處於臨床前實驗階段。相關篩選工作及細胞庫建立已完成。預計將於二零二二年第三季度申請臨床試驗。我們預期CMAB816可能會於二零二六年第二季度獲得國家藥監局的上市批准。CMAB816適用於治療週期性發熱綜合征及全身型幼年特發性關節炎。此外，最新研究結果表明，卡那單抗有望降低肺癌發病率及肺癌相關死亡率。

**CMAB017**是處於臨床前研究的創新候選藥物，為一種強抗體創新藥物。目前已經完成高表達工程細胞的篩選和工程細胞庫的建立。生產工藝研究、製劑處方篩選研究已經完成。荷瘤鼠組織分佈試驗研究已經完成，結果顯示CMAB017在給藥後24-72小時在腫瘤局部聚集。我們預計在二零二四年第四季度開啟III期臨床試驗。我們預期CMAB017可能會於二零二七年第四季度獲得國家藥監局的上市批准。CMAB017中，封閉肽的設計有望顯著降低皮膚、消化道粘膜等的不良反應；IgG1恆定區的選擇可以增強抗體Fc段介導的效應，從而提高療效。基於安全性和療效優勢，病例用藥成本遠優於CMAB009；且有望依託CMAB017的研發平台開發更多強抗體新藥。CMAB017適用於治療KRAS野生型結直腸癌。



**CMAB015**是處於臨床前研究的secukinumab(司庫奇尤單抗)的生物類似藥候選藥物。目前已經完成高表達工程細胞的篩選和工程細胞庫的建立，生產工藝研究正在進行中，預計在二零二二年第一季度申請臨床試驗。我們預期CMAB015可能會於二零二六年第二季度獲得國家藥監局的上市批准。CMAB015靶向白細胞介素17A(IL-17A)，用於斑塊型銀屑病、銀屑病關節炎及強直性脊柱炎的治療。

**CMAB018**是處於臨床前研究的mepolizumab(美泊利單抗)的生物類似藥候選藥物。目前已經完成高表達工程細胞的篩選和工程細胞庫的建立，生產工藝研究正在進行中，預計在二零二二年第二季度申請臨床試驗。我們預期CMAB018可能會於二零二六年第四季度獲得國家藥監局的上市批准。CMAB018靶向白細胞介素5(IL-5)，用於嚴重的哮喘和嗜酸性肉芽腫性多血管炎的治療。

**CMAB022**為喜達諾®(stelara®, ustekinumab, 烏司奴單抗)的生物類似藥候選藥物。Ustekinumab是靶向白細胞介素12(IL-12)和白細胞介素23(IL-23)的單抗，通過與IL-12和IL-23所共有的p40亞單位相結合，阻止其與細胞表面的受體IL-12R $\beta$ 1相結合，來抑制這兩種前炎性細胞因子。IL-12和IL-23是2種天然存在的蛋白質，在免疫介導的炎症性疾病(包括斑塊型銀屑病、銀屑病關節炎及克羅恩病)中發揮了關鍵作用，適應症包括：適合系統治療或光療的中重度斑塊型銀屑病成人患者；活動性銀屑病關節炎的成人患者；活動性強直性脊柱炎的成人患者；活動性非放射學軸性脊柱炎且有炎症客觀體征的成人患者。我們正在實施該藥物中試工藝開發，預計於二零二二年第四季度申請臨床試驗，預期CMAB022將於二零二七年第一季度獲國家藥監局批准上市。

## 管理層討論及分析

### 新候選藥物的研發

我們啟動了一系列後續治療自身免疫疾病和／或腫瘤疾病的抗體新藥的研發，預期亦可成功完成數個抗體新藥的篩選和細胞建庫乃至啟動臨床前動物實驗，從而進一步拓展我們的產品線，為我們長期發展提供充足的候選藥物管線拓展。

### 研發系統

我們已具備高效研發能力、廣泛而先進的製備技術及低成本藥品生產能力，令我們可向中國及其他新興市場的患者提供優質且價格合理的創新生物製藥產品。在我們的產品管線中，CMAB008已經上市並商業化，CMAB007已完成臨床試驗即將申請上市，CMAB009和CMAB807正在III期臨床試驗階段。我們亦擁有多項核心技術專利，包括抗體工程及人源化技術、高表達載體構建技術、高效克隆篩選技術，以及專有研發動物模型。我們的研發活動由三個核心團隊進行：基礎研發、臨床試驗及符合生產質量管理規範（「GMP」）的產品製備。該三個核心團隊的運營、設計及建設需求由輔助工程團隊支持。我們的研發團隊由具備生物製劑研發方面豐富行業經驗，並獲得全球製藥公司寶貴工作經驗的專業人士組成。我們的研發團隊僱員具備領先機構的免疫學、分子生物學、腫瘤學或單克隆抗體研發方面的扎實學術背景。

### 候選藥物的商業化及生產設備建設

#### 現有生產設施

我們泰州的生產基地有兩棟樓宇，總建築面積30,000平方米，存放我們的單抗生產設施。兩棟樓宇配備目前運營中的生產設施，包括(i)四條3×1,500升抗體生物反應器系統及相關純化生產線、(ii)一條注射劑灌裝線(每年能生產400萬瓶)及(iii)一條預充式注射劑生產線(每年能生產100萬支)。我們的生產設施已順利通過江蘇省藥品監督管理局對於CMAB008的GMP符合性檢查並已經開始商業生產。

#### 新生產基地的建設

我們已在泰州高新區內一幅約100,746平方米的工業用地興建新的生產設施。我們的擴張計劃包括建造(i)大規模單克隆抗體原液生產線，單個細胞反應器規模達到7,500升及18,000升及(ii)兩條藥品灌裝線，此項建設也已經啟動，目前已經完成廠房建設、關鍵設備設計及採購，預計在二零二二年中期投入試運行。

#### 市場開發及營銷

此外，隨著中國醫藥市場的快速發展，將來可能覆蓋生物藥物的醫保集採以及全國醫保談判力度的加強將在很大程度上重組中國的醫藥市場。我們將憑藉我們在先進技術、質量及成本方面的優勢積極參與國家醫療改革，抓住政策改革帶來的機遇，以把握中國巨大的未獲滿足的市場需求。同時，我們已經啟動了全球市場開拓，並加快我們的藥物在國際市場的註冊及上市。

## 管理層討論及分析

我們正著力實施我們的銷售及營銷策略。我們的營銷策略將專注於透過學術推廣進行精準營銷及注重增強醫療專業人員對我們藥品臨床裨益的了解及意識。我們計劃專注於對我們的產品有潛在臨床需求的醫院，將其作為我們的主要客戶群。我們擬繼續經常與中國主要醫院溝通以了解醫院及其醫生對抗體藥物的學術看法及患者需求。我們亦計劃繼續與行業專家定期會晤以了解行業趨勢。我們將繼續參加各種學術會議、研討會及座談會，其中包括由中華醫學會或其地方分會組織的大型國家及省級會議及針對特定城市和醫院部門的小型活動，以提升我們的品牌知名度。

我們的現有核心銷售團隊成員有一半擁有逾十年的抗體藥銷售及管理經驗，包括中國市場上銷售的首個抗體藥(由一家中國國內公司生產)。我們的銷售團隊通過參與及支持我們的臨床試驗與醫院保持直接關係。鑑於預期推出我們的產品，我們一直在擴大我們的銷售及營銷隊伍。與我們的銷售及營銷策略一致，我們專注於招聘在醫藥方面具有顯著學術聲譽及在癌症和自身免疫疾病治療領域擁有逾三年臨床經驗的銷售及營銷人員。我們預期執行若干程序，以確保我們的學術推廣及一般營銷工作符合適用法律及法規。

我們預期將產品銷售給(i)向醫院轉售產品的分銷商及(ii)直接面對患者的藥房及其他。我們正在按照國家藥品銷售的規定建立CMAB008的分銷商網絡。我們的分銷模式符合慣常的行業慣例並有助於確保我們銷售網絡的有效覆蓋，同時控制我們的分銷成本及應收賬款。我們擬根據資質、聲譽、市場覆蓋範圍及銷售經驗挑選分銷商。為了分銷產品，分銷商須持有營業執照及其他必需牌照及許可證。分銷商亦須在指定地區維持廣泛的醫院覆蓋範圍。分銷商須能夠安全及時地向所覆蓋醫院交付我們的產品。我們計劃積極監控分銷商的庫存水平，以提高分銷網絡的效率。

### 質量保證

我們認為，我們原材料、設備及製成品的有效質量管理系統對確保服務質量及維持聲譽和成功至關重要。為確保我們的產品及服務始終符合高行業標準及要求，我們亦已成立公司層面的質量保證部門，以檢驗我們產品及服務的質量。其亦負責審批、組織及協調各附屬公司的質量控制及質量保證程序。設施及設備於整個生命週期須實行聯合登記制度、出廠驗收、現場驗收、安裝確認、操作確認、性能確認及定期維護等檢查措施。我們的製造業務線根據中國國家實驗室質量控制標準及GMP管理規定予以檢驗；我們的研發業務線亦根據GMP管理規定予以檢驗。

### 未來和前景

我們憑藉專注特定市場的高效銷售體系把握中國醫療改革帶來的機遇。

隨著近年來新醫保政策的實施，中國的醫療市場正經歷重大市場重組。在質量及價格方面更具競爭優勢的公司從與國家醫療保障局或各級地方醫保主管部門之間關於醫保價格的談判以及醫保集採的談判中受益匪淺。因此，在改革期間，整體市場滲透率顯著增加。這一趨勢將在未來很長一段時間內推動中國醫藥市場的發展。順應整體醫藥政策改革的趨勢，我們將在中國建立一支以高效和學術推廣為核心戰略的銷售團隊，重點關注胃腸病學、呼吸病學、風濕病學及腫瘤學等特定市場，以推廣我們的產品並積累抗體藥物應用的實踐經驗。我們將積極監測並參與醫保談判，專注醫保生物製品集採談判帶來的巨大機遇。憑藉我們的藥物在質量及成本方面的顯著優勢，我們將把握政策改革後市場滲透率顯著增加帶來的機遇，以優質的產品有效地滿足中國在生物製劑方面尚未滿足的市場需求，並最終使患者受益。

## 管理層討論及分析

由於全球市場，特別是對以國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)為核心的抗體藥物的巨大市場需求未得到滿足，抗體藥物在海外市場發展迅速。鑑於中國的政策改革，抗體藥物的規模效應將極大增強中國抗體藥物的全球競爭力。有鑑於此，我們將與海外市場拓展合作夥伴密切合作，全面靈活地在不同國家和地區進行多種產品的新藥註冊和上市，以促進我們產品的全球影響力，加快其在全球市場的增長。

### 繼續推進我們候選藥物的臨床研究和商業化

短期內，我們打算專注於完成我們目前候選藥物的臨床試驗和最終商業化，特別是CMAB008、CMAB007、CMAB009和CMAB807。為了將我們的產品推向市場，我們的目標是通過提供定期的專業培訓和推進候選藥物的臨床試驗來加強我們的研發團隊，特別是臨床醫學團隊。我們也正在建立一個由具有豐富學術推廣經驗和強大能力的員工組成的銷售團隊。我們的目標是通過在中國建立本身的銷售團隊並通過進一步建立銷售團隊增強我們的商業化能力來創造穩定的收益和利潤。

### 繼續保持對先進技術及產品開發的投資

我們認為研發為支持我們的未來增長及我們在全球生物製藥市場維持競爭力的關鍵元素。我們計劃提升我們從分子設計到商業化生產的綜合性技術平台開發，專注於研發中國臨床需求量龐大並具持續快速增長潛力的生物製劑。為把握生物製藥行業的新機遇，我們計劃繼續在創新技術方面增加投入用於開發療效更優且毒副作用更小的藥物，以保持業界領先地位。我們亦預計在人才方面進行投資，以擴大並加強研發團隊。

### 繼續吸引、培養高質素人才以支持我們的快速增長

聘請及挽留高質素科技人才及其他研發技術領先者將為我們取得成功的關鍵。我們計劃利用我們與中國及全球頂尖大學的密切合作招募及培養優秀的研發人員。我們也計劃向研究團隊提供系統化及高級培訓及發展課程，以提升及優化其令本公司獲益的科學及技術能力。該策略的一部分涉及制訂獎勵計劃以挽留及激勵表現優秀的團隊成員。

### 樹立全球品牌意識並與國內外知名製藥公司建立更為深入及廣泛的合作關係

為在國際上建立我們的品牌及支持我們的可持續增長，我們計劃從全球製藥公司獲得在中國出售產品的許可及／或計劃將我們若干候選藥物的海外產品權轉讓或許可予其他製藥公司。我們已經與擁有海外渠道資源的國內外醫藥企業建立了合作夥伴關係，並不斷尋求更多的與擁有銷售資源的潛在合作夥伴的合作機會，以進軍中國以外的市場及擴大我們的市場份額，並進一步擴闊我們業務的地域覆蓋範圍。作為該策略的一部分，我們可利用國際間戰略性併購機會，以擴展我們的在研產品海外市場研發和銷售。

### 財務資料

本中報下文所載財務資料乃摘錄自中期簡明綜合財務資料，其為未經審核惟已經本公司審核委員會審閱。

## 管理層討論及分析

### 財務回顧

下表概述我們截至二零二一年及二零二零年六月三十日止六個月的經營業績：

	截至六月三十日止六個月			
	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)	變動 人民幣千元 (未經審核)	變動 (%) (未經審核)
營業收入	81,246	-	81,246	-
銷售成本	(16,769)	-	(16,769)	-
毛利	64,477	-	64,477	-
其他收入	3,558	20,939	(17,381)	(83.0)
其他盈虧	(4,719)	19,066	(23,785)	(124.8)
研發開支	(163,455)	(60,828)	(102,627)	168.7
行政開支	(43,755)	(30,741)	(13,014)	42.3
財務成本	(1,267)	(2,624)	1,357	(51.7)
除稅前虧損	(145,161)	(54,188)	(90,973)	167.9
所得稅開支	-	-	-	-
期內虧損及全面開支總額	(145,161)	(54,188)	(90,973)	167.9
下述各項應佔：				
本公司擁有人	(145,161)	(54,188)	(90,973)	167.9
本公司普通股權持有人 應佔每股虧損				
—基本	人民幣(0.04)元	人民幣(0.01)元		
—攤簿	人民幣(0.04)元	人民幣(0.01)元		

營業收入

本集團的營業收入由截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣0.0百萬元增加至截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣81.2百萬元，主要是因為本報告期間已經確認了CMAB806知識產權轉讓合同的收入。下表載列於所示期間營業收入的組成部分：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)
CMAB806知識產權轉讓合同的收入—於某個時間點	81,246	-

銷售成本

本集團的銷售成本由截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣0.0百萬元增加至截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣16.8百萬元，主要是因為本報告期間對應已經確認的CMAB806知識產權轉讓合同收入的成本。下表載列於所示期間銷售成本的組成部分：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)
CMAB806知識產權轉讓合同收入的對應銷售成本	16,769	-

## 管理層討論及分析

### 其他收入

本集團的其他收入由截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣20.9百萬元減少83.0%至截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣3.6百萬元，主要是因為本報告期間研發投入加大令貨幣資金相對減少，導致利息收入下降，以及政府補貼較上年同期有所減少。下表載列於所示期間其他收入的組成部分：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)
銀行利息收入	1,043	8,173
與收入有關的政府補助及補貼	2,515	12,766
	<b>3,558</b>	20,939

### 其他盈虧

本集團的其他盈虧由截至二零二零年六月三十日止六個月的收益人民幣19.1百萬元減少124.8%至截至二零二一年六月三十日止六個月的虧損人民幣4.7百萬元，主要是因為本集團所持有的外幣匯率有較大幅度下降導致。

下表載列於所示期間其他盈虧的組成部分：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)
匯兌(損失)/收益淨額	(4,646)	13,677
其他	(73)	5,389
	<b>(4,719)</b>	19,066

## 研發開支

本集團的在研藥物研發開支由截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣60.8百萬元增加168.7%至截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣163.5百萬元。主要是本報告期間購入CMAB807藥物增加了知識產權許可引進費人民幣66.0百萬元。

本集團的研發開支主要包括合約成本、原材料及耗材、員工成本、折舊及攤銷、知識產權許可引進費及其他。

下表載列於所示期間研發開支的組成部分：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)
合約成本	51,999	25,609
原材料及耗材	13,090	11,193
員工成本	24,235	17,174
折舊及攤銷	3,895	3,770
知識產權許可引進費	66,038	-
其他	4,198	3,082
總計	163,455	60,828

## 管理層討論及分析

### 行政開支

本集團行政開支由截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣30.7百萬元增加42.3%至截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣43.8百萬元。主要是由於新生產車間的建成所產生的折舊費的增加。

本集團的行政開支主要包括非研發人員的員工薪金及福利成本、折舊以及其他。

下表載列於所示期間行政開支的組成部分：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)
員工成本	19,414	16,065
折舊	14,190	7,366
其他	10,151	7,310
總計	43,755	30,741

### 財務成本

本集團的財務成本由截至二零二零年六月三十日止六個月的人民幣2.6百萬元減少51.7%至截至二零二一年六月三十日止六個月的人民幣1.3百萬元，主要是由於本報告期內已無任何貸款。

本集團的財務成本主要包括銀行貸款利息和租賃負債利息。

### 流動資金及資金資源

我們的應收賬款由二零二零年十二月三十一日的人民幣0.0百萬元增加至二零二一年六月三十日的人民幣11.5百萬元，主要由於CMAB806知識產權轉讓合同的部分尾款在本報告期內尚未收到。

下表載列於所示日期的流動資金及資金資源的分析：

	於二零二一年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	於二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)	變動 (%) (未經審核)
貿易應收賬款	11,468	-	-
預付款及其他應收款	38,391	31,673	21.2
存貨	37,664	33,427	12.7
合同成本	850	16,769	(94.9)
有抵押銀行保證金	2,000	2,000	0.0
支付予一名關聯方的租金按金	411	411	0.0
現金及銀行結餘	307,178	484,846	(36.6)
合計	397,962	569,126	(30.1)

### 債務

於二零二一年六月三十日，我們擁有應付關聯方非貿易款項人民幣2.8百萬元及租賃負債人民幣37.5百萬元。截至同日，我們的現有債務不包含任何重大契諾或可能會限制我們增債能力的契諾。

## 管理層討論及分析

下表載列我們截至所示日期的未償還應付關聯方非貿易款項及租賃負債明細：

	於二零二一年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	於二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
應付百邁博無抵押及無擔保款項	2,762	21
租賃負債	37,498	40,348

於二零二一年六月三十日，我們(作為承租人)就相關租賃協議剩餘租期而言有未償還租賃負債合共人民幣37.5百萬元。

於二零二一年六月三十日，我們並無任何未償還的債務證券、抵押、按揭或其他類似債務、租購承擔、承兌負債(正常貿易票據除外)、承兌信貸(已擔保、無擔保、已抵押或無抵押)、任何擔保或其他重大或然負債。

## 資本結構

於二零一九年五月三十一日，783,580,000股本公司股份於全球發售獲發行，及本公司股份於聯交所主板上市。自此本集團資本架構並無變動。本集團股本僅包括普通股。於二零二一年六月三十日，本公司全部已發行股本為412,408美元，劃分為4,124,080,000股股份。

於二零二一年六月三十日，本集團資本架構為24.1%債務及75.9%股權，於二零二零年十二月三十一日為24.2%債務及75.8%股權。

## 外匯

外匯風險指外匯匯率變動造成損失的風險。人民幣與本集團業務所涉及的其他貨幣之間的匯率波動或會影響我們的財務狀況及經營業績。本集團主要於中國經營業務，並面臨來自多種貨幣風險的外匯風險(主要為港幣以及美金所帶來的匯兌風險)。將外幣兌換為人民幣(包括港幣以及美金)以中國人民銀行設定的匯率換算。本集團主要是透過密切監控外匯市場來限制我們面臨的外匯風險。於報告期間，本集團並無訂立任何貨幣對沖交易。

## 資產負債比率

資本負債比率乃使用負債總額除以資產總值再乘以100%計算。於二零二一年六月三十日，本集團資本負債比率為24.1%(未經審核)(於二零二零年十二月三十一日：24.2%(經審核))。

下表載列於所示日期的其他主要財務比率。

	於二零二一年 六月三十日 (未經審核)	於二零二零年 十二月三十一日 (經審核)
流動比率 <sup>(1)</sup>	2.1	2.8
速動比率 <sup>(2)</sup>	1.9	2.6

附註：

- (1) 流動比率指流動資產除以同日的流動負債。
- (2) 速動比率指流動資產減存貨後除以同日的流動負債。

流動比率由二零二零年十二月三十一日的2.8降至二零二一年六月三十日的2.1；速動比率由二零二零年十二月三十一日的2.6降至二零二一年六月三十日的1.9，主要是由於貨幣資金按既定的用途用於經營所致。

# 其他資料

## 中期股息

董事會建議不就截至二零二一年六月三十日止六個月派付中期股息。

## 上市所得款項淨額用途

本公司股份於二零一九年五月三十一日在聯交所上市後，全球發售所得款項淨額（經扣除包銷費用及相關開支後）約為1,144.5百萬港元（相當於約人民幣1,005.1百萬元），當中包含於收到上市所得款項後結算的部分應付上市開支約人民幣37.7百萬元。扣除該部分後，擬動用的所得款項淨額約為人民幣967.4百萬元。截至二零二一年六月三十日，本公司共使用所得款項約人民幣658.2百萬元，其中約人民幣163.0百萬元用於我們的核心產品的研發活動，約人民幣307.3百萬元用於擴大生產及在中國泰州興建新生產設施，約人民幣116.9百萬元用於我們其他候選產品的研發活動，約人民幣51.0百萬元用於營運資金及其他一般企業用途，及約人民幣20.0百萬元用於收購CMAB807許可。本公司擬按照招股章程及本公司於二零二一年三月一日刊發的公告所載計劃動用該等所得款項淨額。下表載列全球發售所得款項淨額的擬定用途及截至二零二一年六月三十日止的實際用途<sup>(1)(2)</sup>：

所得款項用途	所得款項 原定分配 (人民幣百萬元)	所得款項 經修訂分配 <sup>(3)</sup> (人民幣百萬元)	已動用	尚未動用	悉數動用 尚未動用金額 的預期時間表
			金額(截至 二零二一年 六月三十日) (人民幣百萬元)	金額(截至 二零二一年 六月三十日) (人民幣百萬元)	
我們核心產品的 研發活動	180.9	180.9	163.0	17.9 <sup>(4)</sup>	二零二二年 六月三十日
擴大生產及在中國 泰州興建新生產設施	497.2	497.2	307.3	189.9 <sup>(5)</sup>	二零二二年 十二月三十一日
我們其他候選產品的 研發活動	194.5	194.5	116.9	77.6 <sup>(6)</sup>	二零二二年 六月三十日
營運資金及其他一般 企業用途	94.8	74.8	51.0	23.8	二零二一年 十二月三十一日
收購CMAB807許可	0.0	20.0	20.0	-	
總計	967.4	967.4	658.2	309.2	

附註：

- (1) IPO所得款項淨額以港元收取並換算為人民幣以供動用。
- (2) 動用以上所披露的尚未動用所得款項的預期時間表乃按董事會的最佳估計以及截至本中報日期的最新資料作出。
- (3) 於二零二一年三月一日，董事會決議將原分配作營運資金及其他一般企業用途的本公司全球發售所得款項約人民幣20百萬元重新分配用以撥付收購CMAB807許可的部分代價。
- (4) CMAB008新藥上市申請已於二零二一年七月獲批，CMAB007已經完成III期臨床試驗，而CMAB009目前處於III期臨床試驗中。
- (5) 我們正在泰州生產基地的第二棟樓宇及泰州高新區內一幅約100,746平方米的工業用地興建新的生產設施。
- (6) 我們的其他候選藥物中，CMAB807目前處於III期臨床試驗中，CMAB819目前處於I期臨床試驗中。

## 重大投資、重大收購及出售

除本中報披露外，截至本中報發佈之日，本集團未無持有任何重大投資，及未有重大投資或資本資產之未來計劃。截至二零二一年六月三十日止的六個月，本集團亦無附屬公司、聯營公司及合營公司的任何重大收購或出售。

## 僱員及薪酬政策

於二零二一年六月三十日，我們共有405名僱員，其中91名位於上海及314名位於泰州。下表載列按職能劃分的僱員明細：

職能	僱員人數
業務單位	58
研發人員 <sup>(1)</sup>	233
銷售及營銷 <sup>(2)</sup>	40
行政	27
管理	47
總計	405

## 其他資料

附註：

- (1) 此處的研發人員數目不包括已納入我們管理層的22名研發團隊成員。
- (2) 此處的銷售及營銷人員數目不包括我們7名核心銷售及營銷團隊成員(彼等已納入我們的管理層)。

我們的成功取決於我們吸引、招聘及挽留合資格僱員的能力。我們為僱員提供與世界一流科學家共同從事尖端生物製劑項目的機會。我們旨在吸引具有海外教育背景及從全球製藥或生物技術公司獲得相關經驗的合資格僱員。截至二零二一年六月三十日，我們有127名、17名及7名科學家分別持有與我們業務高度相關領域的學士學位或同等學歷、碩士學位或同等學歷及博士學位或同等學歷。此外，截至同日，我們的255名研發人員(包括我們的管理層)中有151名持有本科或以上學位。

我們的僱傭協議通常涵蓋工資、福利及終止理由等事宜。我們僱員的薪酬待遇通常包括薪資及花紅。一般而言，我們根據僱員的資質、職位及表現釐定薪酬待遇。我們亦向社會保險基金供款，包括基本養老保險、醫療保險、失業保險、生育保險、工傷保險基金以及住房公積金。此外，我們已採納僱員購股權計劃，以提供額外的方式來吸引、激勵、挽留及獎勵我們的僱員。

我們已在泰州成立工會，可代表僱員頒佈公司細則及內部規定。截至二零二一年六月三十日，我們在泰州的所有僱員為工會成員。我們相信，我們與僱員保持良好的工作關係。於報告期間及直至本中報日期，我們從未於招聘業務營運所需僱員時遇到任何重大困難。

## 董事及本公司最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份、相關股份及債權證的權益及淡倉

於二零二一年六月三十日，董事及最高行政人員於本公司或其相聯法團(定義見證券及期貨條例(「證券及期貨條例」)第XV部)的股份、相關股份及債權證中擁有須(i)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部知會本公司及聯交所的權益或淡倉(包括根據證券及期貨條例的該等條文彼等被當作或視為擁有的權益或淡倉)，或(ii)根據證券及期貨條例第352條須記入本公司須存置的登記冊的權益或淡倉，或(iii)根據上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須另行知會本公司及聯交所的權益及淡倉：

董事姓名	權益性質	股份或相關 股份數目	概約股權 百分比 <sup>(1)</sup>
郭建軍先生	受控法團權益(L) <sup>(2)</sup>	2,227,000,000	54.00%
王皓博士	實益擁有人(L) <sup>(3)</sup>	24,827,006	0.60%
李雲峰先生	實益擁有人(L) <sup>(3)</sup>	3,236,234	0.08%
李晶博士	實益擁有人(L) <sup>(3)</sup>	3,236,234	0.08%
陶靜先生	實益擁有人(L) <sup>(3)</sup>	3,236,234	0.08%
	配偶權益(L) <sup>(3)</sup>	75,192	0.002%

## 其他資料

附註：

- (1) 於二零二一年六月三十日，本公司已發行股份總數為4,124,080,000股股份。
- (2) 本公司分別由Asia Mabtech及域聯持有49.95%及4.05%。域聯由Asia Mabtech全資擁有，而Asia Mabtech由Asia Pacific Immunotech Venture全資擁有，而Asia Pacific Immunotech Venture則由郭氏家族信託(其中郭建軍先生為委託人)全資擁有。因此，就證券及期貨條例第XV部而言，郭建軍先生被視為或被當作於域聯實益擁有的167,025,000股股份及Asia Mabtech實益擁有的2,059,975,000股股份中擁有權益。
- (3) 該等權益指根據首次公開發售前購股權計劃授出的購股權。詳情請參閱本中報中期簡明綜合財務資料附註19。

除以上所披露者外，於本中報日期，據董事及本公司最高行政人員所知悉，概無董事或本公司最高行政人員於本公司或其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)任何股份或相關股份或債權證中登記任何根據證券及期貨條例第7及8分部須予披露或根據證券及期貨條例第352條須予記錄或根據標準守則須另行知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

## 主要股東於股份及相關股份的權益及淡倉

於二零二一年六月三十日，以下相關人士(董事或本公司最高行政人員除外)於股份或相關股份中擁有記錄於根據證券及期貨條例第336條須予存置的登記冊的權益或淡倉：

股東姓名／名稱	權益性質	股份數目	概約股權百分比
Asia Mabtech <sup>(1)</sup>	實益擁有人(L)； 受控法團權益(L)	2,227,000,000	54.00%
域聯 <sup>(1)</sup>	實益擁有人(L)	167,025,000	4.05%
郭氏家族信託受託人 <sup>(1)</sup>	受控法團權益(L)	2,227,000,000	54.00%
Asia Pacific Immunotech Venture Limited <sup>(1)</sup>	受控法團權益(L)	2,227,000,000	54.00%
郭建軍先生 <sup>(1)</sup>	受控法團權益(L)	2,227,000,000	54.00%

股東姓名／名稱	權益性質	股份數目	概約股權百分比
CDH PE <sup>(2)</sup>	實益擁有人(L)	742,348,180	18.00%
CDH Fund V, L.P. (「CDH Fund」) <sup>(2)</sup>	受控法團權益(L)	742,348,180	18.00%
CDH V Holdings Company Limited (「CDH V」) <sup>(2)</sup>	受控法團權益(L)	742,348,180	18.00%
China Diamond Holdings V Limited (「CDH Diamond V」) <sup>(2)</sup>	受控法團權益(L)	742,348,180	18.00%
China Diamond Holdings Company Limited (「China Diamond」) <sup>(2)</sup>	受控法團權益(L)	742,348,180	18.00%
FH Investment <sup>(3)</sup>	實益擁有人(L)	213,435,680	5.18%
Link Best Capital Limited <sup>(3)</sup>	受控法團權益(L)	213,435,680	5.18%

附註：

- (1) 本公司分別由Asia Mabtech及域聯持有49.95%及4.05%。域聯由Asia Mabtech全資擁有，而Asia Mabtech由Asia Pacific Immunotech Venture全資擁有，而Asia Pacific Immunotech Venture則由郭氏家族信託(其中郭建軍先生為委託人而郭氏家族信託受託人為受託人)全資擁有。因此，就證券及期貨條例第XV部而言，郭建軍先生被視為或被當作於域聯實益擁有的167,025,000股股份及Asia Mabtech實益擁有的2,059,975,000股股份中擁有權益。
- (2) 本公司由CDH PE擁有18.00%。CDH PE由CDH Fund全資擁有。根據證券及期貨條例，CDH Fund因此被視作於CDH PE持有的股份中擁有權益。CDH Fund由CDH V所控制，而CDH V由China Diamond V持有80%。China Diamond V由China Diamond持有100%，而China Diamond由獨立第三方擁有。
- (3) FH Investment為Link Best Capital Limited直接全資附屬公司，而Link Best Capital Limited由獨立第三方擁有。

除以上所披露者外，據董事所知悉，概無其他人士於本公司任何股份或相關股份或債權證中登記任何根據證券及期貨條例第336條須予記錄或須另行知會的權益或淡倉。

## 其他資料

### 首次公開發售前購股權計劃

除下文及本中報中期簡明綜合財務資料附註19所披露者外，本公司概無其他購股權計劃。

於二零一八年八月十日，本公司採納首次公開發售前購股權計劃。於二零一八年八月十八日，本公司向62位承授人授出合共83,512,500份購股權，代表有權認購83,512,500股股份（經計及資本化發行）。該等購股權授出後，已有12名購股權承授人已從本集團相應職位離職。因此，該12名購股權承授人所持有之購股權已失效並不可行使。截至二零二一年六月三十日，與根據首次公開發售前購股權計劃已授出未行使的潛在購股權相關的股份數目為79,946,645，佔本中報日期本公司已發行股本的1.94%。未有任何已授出之購股權被其承授人行使。

於報告期根據首次公開發售前購股權計劃授出的購股權的變動詳情如下：

類別	授出日期	於二零二一年		購股權數目		於二零二一年	
		一月一日 尚未行使	已授出	報告期 已行使	已沒收	六月三十日 尚未行使	
<b>類別1</b>							
<b>董事</b>							
王皓博士	二零一八年八月十八日	24,827,006	-	-	-	24,827,006	
李雲峰先生	二零一八年八月十八日	3,236,234	-	-	-	3,236,234	
李晶博士	二零一八年八月十八日	3,236,234	-	-	-	3,236,234	
陶靜先生	二零一八年八月十八日	3,236,234	-	-	-	3,236,234	
	小計	34,535,708	-	-	-	34,535,708	
<b>類別2</b>							
僱員	二零一八年八月十八日	45,511,193	-	-	(100,256)	45,410,937	
	總計	80,046,901	-	-	(100,256)	79,946,645	

進一步詳情，請參閱本中期報告中期簡明綜合財務資料附註19。

### 遵守企業管治守則

本集團致力於維持高水平的企業管治，以保障股東權益，提升企業價值，制定其業務戰略及政策以及提高其透明度和問責性。

本公司的公司治理實踐基於上市規則附錄十四所載的企業管治守則之原則及守則條文，本公司已採納該等條文作為其企業管治的守則。企業管治守則自上市日期起生效並適用於本公司。董事會認為，本公司於截至二零二一年六月三十日止六個月內一直遵守企業管治守則內的所有適用守則條文。董事會將定期審查並加強公司管治措施以確保本公司持續符合企業管治守則之要求。

### 遵守證券交易標準守則

本公司自上市日期起已經各董事同意採納上市規則附錄十之有關上市發行人董事進行證券交易的標準守則(「標準守則」)作為董事買賣本公司股票的指引。經向全體董事作出具體查詢後，各位董事均確認彼等於截至二零二一年六月三十日止六個月期間已遵守標準守則所載適用準則。

### 購買、出售及贖回本公司上市證券

報告期間，本公司及其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

## 其他資料

### 審核委員會及審查財務報告

本公司獨立核數師安永會計師事務所已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師進行的中期財務資料審閱」審閱中期財務資料。

審核委員會審查了我們風險管理及內部監控系統的有效性並確信我們的內部控制系統足以識別、管理和降低我們經營活動中出現的各種風險。該審核委員會由兩位獨立非執行董事劉林青博士和郭良忠先生及一位非執行董事焦樹閣先生組成。劉林青博士擔任該審核委員會主席。

審核委員會審查了本集團截至二零二一年六月三十日止六個月的中期綜合財務報表。審核委員會也與高管層及外部核數師安永會計師事務所討論了本公司所採納的會計原則和政策及內部控制相關事宜。

### 董事情況的變化

截至二零二一年六月三十日，公司未有基於上市規則13.51B(1)之規定需要披露的董事情況的變化。

### 基於上市規則的持續披露責任

我們董事確認，截至二零二一年六月三十日，公司未有基於上市規則13.13至13.19條需要披露的事項。

## 報告日期後重要事項

於二零二一年七月，本公司核心產品之一，自主開發的重組抗腫瘤壞死因子- $\alpha$ 人鼠嵌合單克隆抗體CMAB008類停®(注射用英夫利西單抗)的上市註冊申請(NDA)獲中國國家藥品監督管理局批准，用於治療：(i)成人潰瘍性結腸炎；(ii)強直性脊柱炎；(iii)類風濕關節炎；(iv)成人及6歲以上兒童克羅恩病；(v)瘻管性克羅恩病；及(vi)銀屑病。有關上述審批的詳情，請參閱本公司日期為二零二一年七月十四日的公告。

除本中報及上文披露者外，自二零二一年六月三十日至本中報日期，本公司未有需要披露的重大事項。

## 致謝

我們謹代表董事會，向全體股東和業務夥伴一直以來對本公司的支持表示衷心的感謝，對全體僱員的努力和奉獻表示誠摯的敬意。

承董事會命  
迈博药业有限公司  
主席  
焦樹閣

香港，二零二一年八月二十七日

# 獨立審閱報告



Ernst & Young  
27/F, One Taikoo Place  
979 King's Road  
Quarry Bay, Hong Kong

安永會計師事務所  
香港鰂魚涌英皇道979號  
太古坊一座27樓

Tel 電話: +852 2846 9888  
Fax 傳真: +852 2868 4432  
ey.com

致迈博药业有限公司董事會  
(於開曼群島註冊成立的有限公司)

## 緒言

吾等已完成審閱載於第41至第63頁之中期財務資料，包括迈博药业有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)於二零二一年六月三十日之簡明綜合財務狀況表及截至該日止六個月之有關簡明綜合損益及其他全面收益表、簡明綜合權益變動表及簡明綜合現金流量表，以及解釋附註。香港聯合交易所有限公司證券上市規則規定，編製中期財務資料報告必須符合當中有關條文以及國際會計準則理事會頒佈之國際會計準則第34號「中期財務報告」(「國際會計準則第34號」)。貴公司董事須負責根據國際會計準則第34號編製及呈報該等中期財務資料。吾等之責任是根據吾等審核工作之結果，對該等中期財務資料作出結論。按照吾等所協定之委聘條款，吾等僅向閣下全體報告吾等之結論，除此之外不得作其他用途。吾等概不就本報告之內容向任何其他人士承擔或接納法律責任。

## 審閱範圍

吾等已根據香港會計師公會頒佈之香港審閱委聘準則第2410號「由實體獨立核數師審閱中期財務資料」進行審閱。審閱中期財務資料包括主要向負責財務和會計事務之人員作出查詢，並應用分析性和其他審閱程序。審閱範圍遠小於根據香港核數準則進行審核之範圍，故不能令吾等保證吾等將知悉在審核中可能發現之所有重大事項。因此，吾等不會發表審核意見。

## 結論

按照吾等之審閱，吾等並無發現任何事項，令吾等相信中期財務資料在各重大方面未有根據國際會計準則第34號編製。

安永會計師事務所

執業會計師

香港

二零二一年八月二十七日

# 中期簡明綜合損益及其他全面收益表

截至二零二一年六月三十日止六個月

	附註	二零二一年 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 (未經審核) 人民幣千元
收入	5	81,246	-
銷售成本	5	(16,769)	-
毛利		64,477	-
其他收入	6	3,558	20,939
其他盈虧	7	(4,719)	19,066
研發開支		(163,455)	(60,828)
行政開支		(43,755)	(30,741)
財務成本	8	(1,267)	(2,624)
除稅前虧損	9	(145,161)	(54,188)
所得稅開支	10	-	-
期內虧損及全面開支總額		(145,161)	(54,188)
以下人士應佔：			
本公司擁有人		(145,161)	(54,188)
本公司普通權益持有人應佔每股虧損	12		
— 基本		人民幣(0.04)元	人民幣(0.01)元
— 攤薄		人民幣(0.04)元	人民幣(0.01)元

# 中期簡明綜合財務狀況表

二零二一年六月三十日

	附註	二零二一年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
廠房及設備	13	406,386	438,408
使用權資產		69,640	74,209
其他非流動資產	14	104,637	81,294
<b>非流動資產總值</b>		<b>580,663</b>	593,911
<b>流動資產</b>			
貿易應收款項	15	11,468	—
預付款及其他應收款項	16	38,391	31,673
存貨		37,664	33,427
合約成本	5	850	16,769
有抵押銀行存款	17	2,000	2,000
支付予一名關聯方的租金按金	21	411	411
現金及銀行結餘	17	307,178	484,846
<b>流動資產總值</b>		<b>397,962</b>	569,126
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	18	105,985	113,297
應付關聯方款項	21	50,039	75
欠付第三方的租賃負債		4,612	4,146
欠付關聯方的租賃負債	21	2,985	4,386
合約負債		16,144	70,058
遞延收入		12,065	10,665
<b>流動負債總額</b>		<b>191,830</b>	202,627
<b>流動資產淨值</b>		<b>206,132</b>	366,499
<b>資產總值減流動負債</b>		<b>786,795</b>	960,410

## 中期簡明綜合財務狀況表

二零二一年六月三十日

附註	二零二一年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
<b>非流動負債</b>		
遞延收入	14,000	47,109
欠付第三方的租賃負債	29,901	31,816
<b>非流動負債總額</b>	<b>43,901</b>	78,925
<b>資產淨值</b>	<b>742,894</b>	881,485
<b>資本及儲備</b>		
股本	2,804	2,804
儲備	740,090	878,681
<b>權益總額</b>	<b>742,894</b>	881,485

# 中期簡明綜合權益變動表

截至二零二一年六月三十日止六個月

	股本 人民幣千元	股份溢價 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	購股權儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	權益總額 人民幣千元
於二零二一年一月一日 (經審核)	2,804	1,400,504	(32,763)	31,695	(520,755)	881,485
期內虧損及全面開支總額 (未經審核)	-	-	-	-	(145,161)	(145,161)
確認以權益結算以股份為 基礎的薪酬(未經審核)	-	-	-	6,570	-	6,570
於二零二一年六月三十日 (未經審核)	2,804	1,400,504	(32,763)	38,265	(665,916)	742,894
於二零二零年一月一日 (經審核)	2,804	1,400,504	(32,763)	19,289	(336,123)	1,053,711
期內虧損及全面開支總額 (未經審核)	-	-	-	-	(54,188)	(54,188)
確認以權益結算以股份為 基礎的薪酬(未經審核)	-	-	-	6,872	-	6,872
於二零二零年六月三十日 (未經審核)	2,804	1,400,504	(32,763)	26,161	(390,311)	1,006,395

# 中期簡明綜合現金流量表

截至二零二一年六月三十日止六個月

	附註	二零二一年 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 (未經審核) 人民幣千元
<b>經營活動產生的現金流量</b>			
除稅前虧損		(145,161)	(54,188)
就以下各項作出調整：			
銀行利息收入	6	(1,043)	(8,173)
財務成本	8	1,267	2,624
廠房及設備折舊	9	14,085	7,746
使用權資產折舊	9	4,569	3,937
出售廠房及設備產生的虧損	9	73	–
外匯虧損／(收益)淨額	7	4,646	(13,677)
以股份為基礎的付款開支	9	6,570	6,872
		(114,994)	(54,859)
存貨增加		(4,237)	(4,525)
合約成本減少／(增加)		15,919	(2,928)
貿易應收款項增加		(11,468)	–
預付款項及其他應收款項增加		(6,718)	(19,090)
其他非流動資產減少／(增加)		2,794	(3,472)
應付關聯方款項增加		50,347	1,231
貿易及其他應付款項增加／(減少)		12,494	(12,991)
合約負債(減少)／增加		(53,914)	11,396
遞延收入增加		1,400	150
<b>經營活動所用現金流量淨額</b>		<b>(108,377)</b>	<b>(85,088)</b>
<b>投資活動產生的現金流量</b>			
收到銀行利息		1,043	6,038
購置廠房及設備		(61,230)	(92,865)
出售廠房及設備		42	–
存入定期存款		–	(45,012)
提取定期存款		–	179,220
提取有抵押銀行存款		–	153,008
<b>投資活動(所用)／所得現金流量淨額</b>		<b>(60,145)</b>	<b>200,389</b>

## 中期簡明綜合現金流量表

截至二零二一年六月三十日止六個月

	二零二一年 (未經審核) 人民幣千元	二零二零年 (未經審核) 人民幣千元
融資活動產生的現金流量		
已付利息	(1,294)	(2,832)
已付發行成本	–	(1,280)
償還銀行貸款	–	(63,086)
償還關聯方款項	(383)	(3,129)
償還租賃負債的本金部分	(2,809)	(3,331)
融資活動所用現金流量淨額	(4,486)	(73,658)
現金及現金等價物之(減少)/增加淨額	(173,008)	41,643
期初現金及現金等價物	484,846	588,720
匯率變動影響淨額	(4,660)	12,982
期末現金及現金等價物	307,178	643,345

# 中期簡明綜合財務資料附註

二零二一年六月三十日

## 1. 一般資料

迈博药业有限公司(「本公司」)於二零一八年六月一日於開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司，其股份於二零一九年五月三十一日於香港聯合交易所有限公司上市。本公司之註冊辦事處地址為190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9008, Cayman Islands，主要營業地點位於中華人民共和國(「中國」)泰州中國醫藥城口泰路西側陸家路東側G79幢。

本公司為一家投資控股公司。本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要從事癌症及自身免疫性疾病單抗藥物的研究、開發及生產以及知識產權轉讓。

本公司的直接控股公司為Asia Mabtech Limited，一家於英屬維京群島註冊成立的有限公司，由郭建軍先生最終控制。

## 2. 編製基準

截至二零二一年六月三十日止六個月的中期簡明綜合財務資料已根據國際會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料並未涵蓋年度財務報表要求的所有資料及披露，且應與本集團截至二零二零年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表一併閱覽。

中期簡明綜合財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，除另行說明外，所有金額均約整至最接近的千位。

### 3. 會計政策變更及披露

編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至二零二零年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表所應用者貫徹一致，惟於本期間的財務資料首次採納的以下經修訂國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）除外。

國際財務報告準則第9號、 國際會計準則第39號、 國際財務報告準則第7號、 國際財務報告準則第4號及 國際財務報告準則第16號的修訂	利率基準改革—第2階段
國際財務報告準則第16號的修訂 國際財務報告準則第16號的修訂	Covid-19相關租金寬免 二零二一年六月三十日後的Covid-19相關 租金寬免

採納該等經修訂準則對本集團的中期簡明綜合財務資料並無重大財務影響。

### 4. 分部資料

#### 分部資料

就資源分配及績效評估而言，本集團旗下實體及業務的主要管理層，作為主要營運決策者，在進行本集團整體資源分配及績效評估時會審閱綜合業績，因此，本集團只有一個可報告分部，且並無呈列該單一分部的進一步分析。

#### 地區資料

本集團於報告期間的收入來自位於中國的一名外部客戶，且本集團的大部分非流動資產位於中國，因此，並無根據國際財務報告準則第8號經營分部呈列地區資料。

#### 有關一名主要客戶的資料

收入約人民幣81,246,000元（未經審核）（截至二零二零年六月三十日止六個月：無（未經審核））來自與一名客戶的知識產權轉讓協議。

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二一年六月三十日

### 5. 收入

收入分析載列如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)
來自客戶合約的收入		
CMAB806知識產權轉讓協議的收入—於某個時間點	81,246	—

於二零一七年一月，本集團與獨立第三方客戶訂立一份協議，以代價人民幣65,180,000元(根據兩份分別於二零一九年九月及二零二零年二月訂立之補充協議，代價進一步增至人民幣82,180,000元)轉讓有關CMAB806的知識產權。由於知識產權的控制權已轉移予客戶，故本集團於報告期間確認該合約的收益。履行該合約產生的成本人民幣16,769,000元(未經審核)於截至二零二一年六月三十日止六個月自銷售成本扣除，並於二零二零年十二月三十一日計入合約成本。

下表列示於報告期初計入合約負債之當前報告期間已確認的收入：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)
CMAB806知識產權轉讓協議的收入	70,058	—

#### 與一名客戶的知識產權轉讓協議

於二零二零年十二月，本集團與一名獨立第三方客戶訂立協議以轉讓有關CMAB809的一項知識產權，代價為人民幣50,000,000元。本集團並未於報告期確認來自該項合約的收益，因為知識產權的控制權尚未轉移至客戶，且於二零二一年六月三十日未產生履約成本。

## 5. 收入(續)

### 與一名客戶的合同研發生產協議

於二零二一年五月，本集團與一名獨立第三方客戶就CMAB806訂立合同研發生產協議，代價為人民幣43,860,000元，於二零二一年六月三十日已收到人民幣16,144,000元。本集團並未於報告期確認該項合約的收入，原因乃所涉交付物的控制權尚未轉移至該客戶。於二零二一年六月三十日，履行該項合約產生的成本為人民幣850,000元(未經審核)，已資本化為履約成本，並計入中期簡明綜合財務狀況表內的合約成本。

## 6. 其他收入

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)
銀行利息收入	1,043	8,173
與收入有關的政府補助及補貼	2,515	12,766
	3,558	20,939

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二一年六月三十日

### 7. 其他盈虧

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)
外匯(虧損)/收益淨額	(4,646)	13,677
其他	(73)	5,389
	(4,719)	19,066

### 8. 財務成本

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)
銀行貸款利息	-	1,235
租賃負債利息	1,267	1,389
	1,267	2,624

## 9. 除稅前虧損

期內除稅前虧損於扣減／(計入)下述各項後得出：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)
廠房及設備折舊	14,085	7,746
使用權資產折舊	4,569	3,937
出售廠房及設備虧損	73	—
與收入有關的政府補助及補貼	(2,515)	(12,766)
員工成本(包括董事酬金)：		
—獨立非執行董事袍金	151	163
—薪資及其他福利	33,505	26,356
—退休福利計劃供款	3,065	1,120
—以股份為基礎的付款開支	6,570	6,872
—諮詢費	336	335
	43,627	34,846
核數師薪酬	700	600
短期租賃付款	83	—
CMAB807知識產權轉讓協議產生的開支	66,038	—
CMAB806知識產權轉讓協議的成本	16,769	—
確認為開支的存貨成本(已計入研發開支)	12,432	11,193

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二一年六月三十日

### 10. 所得稅開支

本公司於開曼群島註冊成立並獲豁免繳納所得稅。

於中期簡明綜合財務資料所示期間內，本集團的香港附屬公司並無須繳納香港利得稅的估計應課稅溢利，故並無就香港利得稅計提撥備。

於中期簡明綜合財務資料所示期間內，由於本集團的中國附屬公司並無估計應課稅溢利，故並無就中國企業所得稅計提撥備。

並無就未動用稅項虧損及可扣除暫時差額確認遞延稅項，原因乃於可預見的未來，應課稅溢利不大可能用於彌補稅收損失及可扣除的暫時性差異。

### 11. 股息

截至二零二一年六月三十日止六個月概無向本公司普通股股東派付或擬派付股息，亦無自報告期末起擬派付任何股息(截至二零二零年六月三十日止六個月：無)。

## 12. 本公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本及攤薄虧損乃基於以下數據計算：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)
用於計算每股基本及攤薄虧損的 本公司普通股權持有人應佔虧損	(145,161)	(54,188)

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 千股 (未經審核)	二零二零年 千股 (未經審核)
用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數	4,124,080	4,124,080

截至二零二一年及二零二零年六月三十日止六個月的每股攤薄虧損計算乃假設首次公開發售前購股權未獲行使，因其具反攤薄性質。

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二一年六月三十日

### 13. 廠房及設備

截至二零二一年六月三十日止六個月，本集團收購資產的成本為人民幣15,287,000元(未經審核)，包括在建工程人民幣13,696,000元(未經審核)(截至二零二零年六月三十日止六個月：人民幣170,201,000元(未經審核)，包括在建工程人民幣165,279,000元(未經審核))。

截至二零二一年六月三十日止六個月，於二零一九年收到的與泰州興建廠房相關補助人民幣33,109,000元(未經審核)於本集團符合補助所附帶的條件且政府確認驗收後自資產的賬面值扣除(截至二零二零年六月三十日止六個月：無(未經審核))。

### 14. 其他非流動資產

	二零二一年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
購置廠房及設備的預付款(附註a)	70,207	44,070
生產設施的建設按金	3,000	3,000
可收回增值稅(附註b)	31,430	34,224
	<b>104,637</b>	<b>81,294</b>

附註：

- 收購廠房及設備的預付款項主要與泰州高新區一幅面積約100,746平方米的工業用地上的新生產設施相關。
- 根據管理層對一年內將動用可收回增值稅金額的估計，可收回增值稅於預付款及其他應收款項及其他非流動資產呈列。

## 15. 貿易應收款項

	二零二一年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
應收一名第三方的款項	11,468	-

本集團的貿易應收款項來自CMAB806的知識產權轉讓協議，並已於二零二一年七月收取。

於各報告期末，基於提供服務日期的貿易應收款項的賬齡少於三個月，預期信貸虧損極小。

本集團並未就其貿易應收款項持有任何抵押品或其他信貸增強措施。貿易應收款項不計息。

## 16. 預付款及其他應收款項

	二零二一年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
其他應收款項	1,110	1,224
研發服務預付款	13,813	11,177
其他按金及預付款	8,943	4,185
可收回增值稅(附註)	14,525	15,087
	38,391	31,673

附註：根據管理層對一年內將動用可收回增值稅金額的估計，可收回增值稅於預付款及其他應收款項及其他非流動資產呈列。

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二一年六月三十日

### 17. 已抵押銀行按金／現金及銀行結餘

#### 已抵押銀行按金

於二零二一年六月三十日及二零二零年十二月三十一日，即期已抵押銀行按金質押於銀行，作為其就一項建設合約出具付款擔保的抵押品，按固定年利率0.3%計息。該項抵押將於二零二一年九月屆滿。

#### 現金及銀行結餘

現金及銀行結餘包括銀行現金存款及初始期限為三個月或以下的短期銀行存款。現金及銀行結餘根據每日銀行存款利率以浮動利率賺取利息。短期定期存款的期限為一天至三個月不等，視本集團的即期現金需求而定，並按各自的短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘存置於近期無違約記錄的信譽良好的銀行。現金及銀行結餘的賬面值與其公平值相若。

### 18. 貿易及其他應付款項

	二零二一年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項	6,472	4,466
應計研發服務開支	43,558	25,334
購置廠房及設備的其他應付款項	34,282	54,088
應付薪資及花紅	8,361	11,185
其他應付稅項	437	594
應計上市費用及發行成本	10,545	10,646
其他應付款項	2,330	6,984
	<b>105,985</b>	<b>113,297</b>

## 18. 貿易及其他應付款項(續)

與供應商訂立的付款條款的信貸期一般為收到供應商貨品及／或服務之日起計60天。根據本集團於各報告期末收到貨品／服務而呈列的貿易應付款項賬齡分析如下：

	二零二一年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
60天內	4,691	2,997
超過60天但不超過1年	1,538	1,469
1年以上	243	-
	<b>6,472</b>	<b>4,466</b>

## 19. 以股份為基礎的付款交易

### 本公司以權益結算的購股權計劃

本公司根據於二零一八年八月十日通過的決議案採納首次公開發售前購股權計劃(「該計劃」)，該計劃的主要目的是向本公司董事及本集團合資格僱員提供激勵。根據該計劃，1,875,000份購股權於二零一八年八月十八日獲授予本公司董事及本集團合資格僱員以認購本公司股份，將於二零二八年八月十七日到期。

該計劃的服務條件於八年內歸屬，已授出購股權總數的20%、20%、20%、20%及20%將分別在上市日期的第四、第五、第六、第七及第八個週年日歸屬。

各所授購股權的行使價為每股股份的最終發售價，且不得低於股份的面值，投資者將根據香港公開發售及國際配售按最終發售價購買股份，惟倘進行資本化發行、供股、公開發售、分拆、股份合併或削減本公司股本，則應對行使價進行調整。

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二一年六月三十日

### 19. 以股份為基礎的付款交易(續)

#### 本公司以權益結算的購股權計劃(續)

於二零一九年四月八日，一項有關資本化發行的股東決議案獲通過，經計及資本化發行後，購股權數目增加為83,512,500份。

該計劃的詳情及變動如下：

授出日期	於二零二一年 一月一日 尚未行使	已授出	已行使	已沒收	於二零二一年 六月三十日 尚未行使 (未經審核)
二零一八年 八月十八日	80,046,901	-	-	100,256	79,946,645

截至二零二一年六月三十日止六個月，本集團確認與本公司已授購股權相關的總開支人民幣6,570,000元(未經審核)(截至二零二零年六月三十日止六個月：人民幣6,872,000元(未經審核))。

已授購股權的公平值於授出當日按二項式定價模式釐定。

### 20. 資本承擔

本集團就合約項下的設備購買及樓宇建設擁有以下資本承擔：

	二零二一年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
已訂約但尚未撥備(附註)	172,571	138,014

附註：資本承擔主要與泰州高新區一幅面積約100,746平方米的工業用地上的新生產設施相關。

## 21. 關聯方交易

(a) 期內本集團與關聯方進行以下交易：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)
知識產權轉讓協議產生的成本： 上海百邁博製藥有限公司(「百邁博」) (附註a)	66,038	-
關聯方代表本集團已付臨床業務中產生的費用： 百邁博	3,124	1,561
就關聯方代表本集團已付臨床業務中產生的 費用償還關聯方的款項： 百邁博	383	3,129
欠付關聯方租賃負債的利息： 百邁博	108	251

附註：

- a. 百邁博由控股股東的直系家庭成員最終控制。於二零二一年三月，本集團就從百邁博收購CMAB807的知識產權與百邁博訂立協議，代價為人民幣66,038,000元(不包括增值稅)。截至二零二一年六月三十日，尚未支付的應付款項結餘為人民幣47,170,000元(未經審核)。有關收購CMAB807的進一步詳情，請參閱本公司刊載於聯交所及本公司網站的日期為二零二一年三月一日的公告及日期為二零二一年四月十三日的通函。

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二一年六月三十日

### 21. 關聯方交易(續)

(b) 與關聯方的未償結餘：

	二零二一年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
支付予關聯方的租金按金： 百邁博	411	411
應付關聯方款項： 貿易應付款項 百邁博	47,277	54
非貿易應付款項 百邁博	2,762	21
	50,039	75
欠付百邁博的租賃負債： 一年內	2,985	4,386

應付百邁博的非貿易款項為無抵押、免息及須按要求償還。

## 21. 關聯方交易(續)

### (b) 與關聯方的未償結餘：(續)

與供應商訂立的付款條款的信貸期一般為收到供應商貨品及／或服務之日起計60天。根據本集團於各報告期末收到貨品／服務而呈列的貿易應付款項賬齡分析如下：

	二零二一年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
60天內	47,277	39
超過60天但不超過1年	-	15
	<b>47,277</b>	<b>54</b>

應付百邁博的租賃負債指百邁博簽訂的為期四十個月的有保證建築租賃的資本化金額，該租賃始於二零一八年九月一日。截至二零二一年六月三十日止六個月，本集團就租賃安排向百邁博支付金額人民幣1,509,000元(未經審核)(截至二零二零年六月三十日止六個月：人民幣2,640,000元(未經審核))。

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二一年六月三十日

### 21. 關聯方交易(續)

#### (c) 本集團主要管理人員薪酬

	截至六月三十日止六個月	
	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)	二零二零年 人民幣千元 (未經審核)
薪資及其他福利	2,538	2,558
退休福利計劃供款	134	24
董事袍金	151	163
以股份為基礎的薪酬	2,948	5,621
諮詢費	336	335
	<b>6,107</b>	<b>8,701</b>

### 22. 報告期後事項

於二零二一年七月十二日，本集團核心產品CMAB008的新藥申請獲得中國國家藥品監督管理局的批准。

# 釋義

於本中報內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。

「Asia Mabtech」	指	Asia Mabtech Limited，一家於二零一七年十一月二十三日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，為控制股東之一
「Asia Pacific Immunotech Venture」	指	Asia Pacific Immunotech Venture Limited，一家於二零一八年七月二十三日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，為控制股東之一
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「百邁博」	指	上海百邁博製藥有限公司，一家於二零零九年十月十六日在中國註冊成立的有限公司，於本中報日期為Sinomab的直接全資附屬公司
「董事會」	指	本公司的董事會
「CDH」	指	CDH PE及CDH VC
「CDH PE」	指	CDH Mabtech Limited，一家於開曼群島註冊成立的有限公司
「CDH VC」	指	Genemab Holding Limited，一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司
「企業管治守則」	指	上市規則附錄14所載列的企業管治守則
「本公司」或「公司」	指	Mabpharm Limited(迈博药业有限公司)，一家於二零一八年六月一日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於聯交所掛牌上市
「關連人士」	指	具有上市規則所界定之涵義

## 釋義

「控股股東」	指	具有上市規則所界定之涵義，除文義另有所指外，指郭建軍先生、郭氏家族信託受託人、Asia Pacific Immunotech Venture、Asia Mabtech及域聯
「核心產品」	指	具有上市規則18A章所界定之涵義，就本中報而言，我們的核心產品包括CMAB007、CMAB009及CMAB008
「董事」	指	本公司董事
「FH Investment」	指	Fortune-Healthy Investment Limited，一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司
「全球發售」	指	具有招股章程所界定之涵義
「本集團」、「我們」或「我們的」	指	任何時候之本公司及其附屬公司
「郭氏家族信託」	指	郭氏家族信託，由郭建軍先生於二零一八年八月八日以其家屬為受益人而根據英屬處女群島法律創立的信託，由郭氏家族信託受託人擔任受託人
「郭氏家族信託受託人」	指	Guo Family (PTC) Limited，一家於二零一八年三月一日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，為郭氏家族信託的受託人
「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「獨立第三方」	指	根據上市規則與本公司無關連關係的任何單位或個人
「首次公開發售」	指	首次公開發售

「上市」	指	本公司於二零一九年五月三十一日在聯交所主板掛牌上市
「上市日期」	指	二零一九年五月三十一日，即股份於聯交所主板上市之日
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則
「主板」	指	聯交所主板
「標準守則」	指	上市規則附錄10所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局，前稱國家食品藥品監督管理局或國家藥品監督管理局；對國家藥品監督管理局的提述包括國家食品藥品監督管理局及國家藥品監督管理局
「中國」	指	中華人民共和國，就本中報而言，不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「招股章程」	指	本公司為香港公開發售股份而於二零一九年五月二十日發行的招股章程
「報告期」	指	二零二一年一月一日起至二零二一年六月三十日止六個月期間
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「Sinomab」	指	Sinomab Limited(前稱Mabtech Limited)，一家於二零一四年九月四日在開曼群島註冊成立的有限公司，截至本中報日期由本公司控股股東及其聯繫人間接控制合計66.67%的投票權

## 釋義

「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「泰州生物」	指	泰州邁博太科生物技術有限公司，一家於二零一六年十一月二十四日在中國註冊成立的有限公司，為本公司間接全資附屬公司
「泰州藥業」	指	泰州邁博太科藥業有限公司，一家於二零一五年二月四日在中國註冊成立的有限公司，為本公司間接全資附屬公司
「域聯」	指	United Circuit Limited (域聯有限公司)，一家於二零一五年八月二十五日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，為控制股東之一

# 技術詞彙術語表

「阿達木單抗」	指	用於類風濕性關節炎一線治療的一種人腫瘤壞死因子(TNF)特異性重組IgG1單克隆抗體，可特異性地與TNF-alpha結合併阻斷其與p55和p75細胞表面TNF受體的相互作用
「過敏性哮喘」	指	一種肺部呼吸道常見的長期炎性疾病。特徵是症狀多變及反覆出現、可逆性氣流阻塞及支氣管痙攣。症狀包括氣喘、咳嗽、胸悶及呼吸短促。發作頻率可能一日數次或一週數次。視乎個人情況，症狀在夜間或運動時加重
「自身免疫性疾病」	指	機體對機體內正常存在的物質及組織的不正常免疫反應產生的類風濕性關節炎和狼瘡等疾病
「生物類似藥」	指	亦稱生物仿製藥或後繼生物藥。是幾乎原樣複製一家不同公司所生產原研產品的生物藥品。生物類似藥是原研「專利」藥品的官方批准版本，可以在原研產品專利到期時生產。生物類似藥產品在質量、安全性及功效方面與參考藥品類似，而參考藥品基於社區完整檔案已獲授上市許可
「支氣管痙攣」	指	由於肥大細胞或嗜堿粒細胞在過敏毒素的影響下釋放(脫粒)物質導致細支氣管壁中的肌肉突然收縮，從而導致呼吸困難

## 技術詞彙術語表

「卡那單抗」	指	一種重組全人源抗IL-1 $\beta$ 單克隆抗體，屬IgG1 $\kappa$ 同型子類，用於週期性發熱綜合徵及全身型幼年特發性關節炎，與人IL1 $\beta$ 結合，通過阻斷與IL-1受體的相互作用令其失去活性，惟不與IL-1 $\alpha$ 或IL-1ra結合
「癌」	指	一種從上皮細胞演變而來的癌症。具體而言，癌始於身體內外表面的組織及產生於胚胎發生過程中內胚層、中胚層或外胚層的細胞
「細胞培養」	指	一般在自然環境之外在受控條件下繁殖細胞的過程
「細胞株」	指	由單一細胞發展而來的細胞培養，故此包括具有統一基因組成的細胞
「西妥昔單抗」	指	獲FDA批准用於在若干條件下治療KRAS野生型、EGFR表達轉移性結直腸癌的EGFR拮抗物
「cGMP」	指	現行的良好生產規範
「化療」	指	使用一種或以上抗癌化學治療劑作為其標準化治療方案一部分的一種癌症治療方法
「中國倉鼠卵巢細胞」或「CHO」	指	中國倉鼠卵巢細胞，細胞株由其衍生而來，倉鼠卵巢細胞通常用於生物及醫學研究及治療性蛋白質的商業生產
「CMAB007」	指	我們的核心產品之一，一種重組人源化抗IgE單克隆抗體及基於奧馬珠單抗的全新候選藥物
「CMAB008」	指	我們的核心產品之一，一種重組抗TNF-alpha嵌合單克隆抗體以及基於英夫利西單抗的全新候選藥物

「CMAB009」	指	我們的核心產品之一，一種重組抗EGFR嵌合單克隆抗體以及基於西妥昔單抗的全新候選藥物
「CMAB810」	指	處於臨床前階段的帕妥珠單抗類生物類似藥候選藥物，用於治療乳腺癌的重組人源化單克隆抗體
「CMAB816」	指	處於臨床前階段的卡那單抗類生物類似藥候選藥物，用於治療週期性發熱綜合徵及全身型幼年特發性關節炎
「CMAB819」	指	處於I期臨床試驗階段的納武利尤單抗類候選新藥，用於治療轉移性非小細胞肺癌及肝細胞癌
「CRC」	指	臨床研究協調員
「受託研發」	指	合約研究組織，以按合約基準外包研發服務的形式向醫藥、生物科技及醫療器械行業提供支持
「細胞因子」	指	對細胞信號傳達具有重要意義的小蛋白的廣泛及寬鬆類別。其釋放對目標細胞行為具有影響
「DNA」	指	脫氧核糖核酸
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「頭對頭臨床試驗」	指	為證明候選藥物與參考藥物之間的相似性進行的臨床試驗，以支持該等藥物的安全性及有效性
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「ICS」	指	吸入型皮質激素

## 技術詞彙術語表

「ICS/LABA」	指	吸入型皮質激素／長效 $\beta$ 腎上腺素受體激動劑治療
「IgE」	指	免疫球蛋白E
「IgG1 $\kappa$ 」或「IgG1 kappa」	指	免疫球蛋白G(IgG)，一種抗體。指約75%的人體血清抗體，IgG是血液循環中最常見的抗體類型。IgG分子由血漿B細胞產生和釋放。每個IgG具有兩個抗原結合位點。有四種人體IgG亞類(IgG1、2、3及4)，按其在血清中的豐度(IgG1豐度最高)順序命名。IgG抗體是約150 kDa的大分子，由四條肽鏈組成。其包含約50 kDa兩個相同的類別的重鏈和約25 kDa的兩個相同的輕鏈，因此是四聚體四元結構。存在兩個人體輕鏈類型kappa( $\kappa$ )和lambda( $\lambda$ )鏈。典型抗體中僅存在一種類型的輕鏈，因此單個抗體的兩條輕鏈相同。IgG1 $\kappa$ 是含有兩個 $\gamma$ 1重鏈和兩個 $\kappa$ 輕鏈的抗體分子
「IL-1ra」	指	IL-1受體拮抗劑
「IL-1 $\beta$ 」	指	白介素1 $\beta$
「免疫球蛋白」或「Ig」	指	一種抗體(Ab)，亦稱為免疫球蛋白(Ig)。其為主要由原生質細胞產生的大型Y形蛋白質，被免疫系統用來消除致病性細菌和病毒等病原體。抗體能通過Fab可變區識別病原體的獨特分子(稱為抗原)
「英夫利西單抗」	指	針對人類腫瘤壞死因子-阿爾法的人鼠嵌合IgG1 $\kappa$ 單克隆抗體(包括人體恆定區及鼠類變動區)，結合甲氨蝶呤用作治療患有中重度活動性類風濕關節炎的成年患者的一線藥品

「體外」	指	拉丁文為「in vitro」：體外研究乃使用已脫離其慣常所在生物環境的生物體成分進行，如微生物、細胞或生物分子
「體內」	指	拉丁文為「in vivo」，體內研究乃指測試各種生物或化學物質對整個活著的生物體(而非部分或死去生物體)的影響的研究，與體外研究相對
「LABA」	指	(長效 $\beta 2$ ) 激動劑
「mCRC」	指	轉移性結直腸癌
「單克隆抗體」或「mAb」	指	免疫細胞或細胞株的單一克隆產生的抗體，包括完全相同的抗體分子
「納武利尤單抗」	指	一種人用免疫球蛋白G4(IgG4)單克隆抗體，針對陰性免疫調節人細胞表面受體程序性死亡分子(PD1，PCD1)，具有免疫檢查點抑制劑及抗腫瘤活性
「奧馬珠單抗」	指	抗IgE人源化IgG1 $\kappa$ 單克隆抗體，用於降低對過敏原的敏感性
「腫瘤學」	指	治療腫瘤的醫學分支，包括研究腫瘤的發生、診斷、治療及預防
「病原體」	指	細菌、真菌、病毒或其他微生物等感染源
「PD」	指	程序化死亡
「帕妥珠單抗」	指	一種重組人源化單克隆抗體，針對人表皮生長因子受體2蛋白(HER2)細胞外(結構域II)，從而阻滯HER2與HER1、HER3及HER4等其他HER家族成員的異元二聚

## 技術詞彙術語表

「藥效學」	指	藥物對機體作用的研究，與藥代動力學共同影響藥物的劑量、藥效及不良反應
「藥代動力學」	指	對藥物在生物體內吸收、分佈、代謝和排泄的研究，與藥效學共同影響藥物的劑量、藥效及不良反應
「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有目標疾病或狀況的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄，並在可能情況下了解其藥效的早期適應症
「II期臨床試驗」	指	研究一種藥物在有限的患者群體中使用，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定靶向性疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在控制良好的臨床試驗中對整體上地域分散的臨床試驗點的擴大患者群體給藥，以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以供批准，並為產品標籤提供充分信息
「臨床前階段」	指	對非人類試驗對象進行試驗，以搜集療效、毒性、藥代動力學及安全性資料並決定藥物是否可用作臨床試驗
「研發」	指	研究與開發
「類風濕性關節炎」	指	一種慢性系統性炎症性疾病，可能影響許多組織和器官，但主要發病於滑膜關節
「重組」	指	親本中並無出現的子代基因通過交換及獨立分類過程後的結構產生的新組合體
「RSV」	指	呼吸道合胞病毒

「TNF」	指	腫瘤壞死因子
「TNF- $\alpha$ 」或「TNF-alpha」	指	腫瘤壞死因子(TNF、腫瘤壞死因子alpha、TNF $\alpha$ 、cachexin、惡病質素)。其為一種涉及系統性炎症反應的細胞信號蛋白(細胞因子)，是構成急性期反應的細胞因子之一。其主要由活性巨噬細胞產生，儘管其可能由許多其他類型細胞所產生，如CD4+淋巴細胞、自然殺傷細胞、中性粒細胞、肥大細胞、嗜酸性粒細胞和神經元
「載體」	指	含有或載有改良基因物質(如重組DNA)並可用於向有機體導入外源基因的媒介(如質粒或病毒)