

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。

**HARBOUR**  
BIOMED  
**和 鉑 醫 藥 控 股 有 限 公 司**  
**HBM Holdings Limited**  
(於開曼群島註冊成立的有限公司)  
(股份代號：02142)

**截至二零二三年十二月三十一日止年度的  
年度業績公告**

和鉑醫藥控股有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）董事（「董事」）會（「董事會」）欣然公佈本集團截至二零二三年十二月三十一日止年度（「報告期」）的經審核綜合年度業績。該等年度業績已由本公司的審核委員會審閱。

於本公告內，「我們」指本公司，惟倘文義另有所指，則指本集團。

**財務摘要**

	於十二月三十一日 / 截至十二月三十一日止年度				
	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元	二零二零年 千美元	二零一九年 千美元
收入	89,502	40,659	4,308	14,107	5,419
銷售成本	(2,034)	(130)	(137)	(449)	(623)
其他收入及收益	6,589	4,768	5,965	5,270	1,581
銷售開支	(1,062)	-	-	-	-
研發開支	(45,081)	(135,143)	(107,103)	(55,244)	(49,477)
行政開支	(19,498)	(27,274)	(40,067)	(46,294)	(10,587)
金融資產減值虧損淨額	(503)	-	-	-	-
融資成本	(3,872)	(1,987)	(176)	(280)	(213)
可轉換可贖回優先股公允價值變動損失	-	-	-	(213,703)	(13,387)
其他開支	(1,359)	(17,913)	(619)	(45)	(301)
所得稅抵免 / (開支)	81	(248)	(49)	99	92
年內溢利 / (虧損)	<u>22,763</u>	<u>(137,268)</u>	<u>(137,878)</u>	<u>(296,539)</u>	<u>(67,496)</u>
每股盈利 / (虧損) (基本及攤薄) (美元)	0.03	(0.19)	(0.19)	(1.69)	(0.57)
現金及現金等價物	140,324	171,705	216,304	356,794	33,391
總資產	<u>228,480</u>	<u>232,123</u>	<u>282,361</u>	<u>388,738</u>	<u>69,499</u>
總負債	<u>108,851</u>	<u>139,622</u>	<u>59,447</u>	<u>27,730</u>	<u>222,946</u>
總權益 / (虧損)	<u>119,629</u>	<u>92,501</u>	<u>222,914</u>	<u>361,008</u>	<u>(153,447)</u>

## 業務摘要

### HARBOUR THERAPEUTICS的進展

#### 1. 巴托利單抗(HBM9161)

- a. 於二零二三年三月完成全身型重症肌無力(「gMG」)的III期臨床試驗。

#### 2. 普魯蘇拜單抗(HBM4003)

##### 聯合PD-1治療肝細胞癌(「HCC」)

- a. 於二零二三年六月在二零二三年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上發佈聯合特瑞普利單抗治療HCC患者的Ib期臨床試驗結果。

##### 聯合PD-1治療神經內分泌瘤／癌(「NET/NEC」)

- b. 在二零二三年美國癌症研究學會(「AACR」)年會上發佈聯合特瑞普利單抗治療晚期高級別神經內分泌腫瘤(「NEN」)患者的Ib期臨床試驗結果。

#### 3. HBM9378

- a. 於二零二三年三月完成I期試驗的受試者招募。
- b. 於二零二三年十月完成I期臨床試驗。

#### 4. HBM1020

- a. 於二零二三年一月獲美國食品藥品監督管理局(「美國FDA」)新藥研究申請(「IND」)批件，啟動實體瘤I期試驗。
- b. 於二零二三年六月完成美國I期試驗的首例患者給藥。

#### 5. 其他產品

- a. HBM1007於二零二三年一月取得美國FDA的IND批件獲准啟動實體瘤I期試驗。
- b. HBM1022於二零二三年二月取得美國FDA的IND批件獲准啟動實體瘤I期試驗。
- c. HBM9027於二零二四年一月取得美國FDA的IND批件獲准啟動實體瘤I期試驗。

## 商務拓展

### 1. 資產合作

- a. 於二零二二年四月，我們與阿斯利康達成關於HBM7022，一款基於本公司HBICE®平台開發而成的新型雙特異性抗體，開發及商業化的全球授權協議。於二零二三年上半年，阿斯利康獲得美國FDA及NMPA的IND批件。於二零二三年七月，阿斯利康啟動I/II期國際多中心臨床試驗。
- b. 於二零二三年二月，我們與Cullinan Oncology Inc. (「**Cullinan**」) 簽訂授權及合作協議，根據協議，Cullinan獲得在美國及其領土和屬地(包括哥倫比亞地區和波多黎各)開發HBM7008的獨家可轉許可的授權。本公司將獲得兩千五百萬美元預付款和最高達約六億美元里程碑付款，以及高兩位數百分比的分級特許使用權費用。
- c. 於二零二三年十二月，我們與輝瑞就HBM9033(一款基於Harbour Mice®平台開發的新型MSLN抗體偶聯藥物)的全球臨床開發及商業化簽訂全球授權協議。本公司獲得總額為五千三百萬美元的預付款及近期付款、最高達十億五千萬美元的里程碑付款，以及按淨銷售額計算的分級特許使用權費用(比例介乎高單位數至高兩位數百分比)。
- d. 與華蘭基因工程有限公司(「**華蘭基因**」)就三款創新型單克隆抗體和雙特異性抗體藥物進一步推進戰略合作，其中一款於二零二三年上半年獲得IND批准，另外兩款則於二零二三年下半年獲得IND批准。

### 2. 基於平台的合作

- a. 推進與百圖生科合作，以探索將Harbour Mice®平台與百圖生科開發的人工智能技術整合。
- b. 於二零一八年，百濟神州有限公司(股份代號6160)(「**百濟神州**」)就多個抗體項目取得使用專有Harbour Mice® H2L2平台的權利，於二零二三年九月，諾納生物擴大與百濟神州基於Harbour Mice®平台的抗體發現合作。
- c. 於二零二二年，我們與映恩生物科技有限公司(「**映恩生物**」)就開展抗體偶聯藥物(「**ADC**」)項目達成合作，於二零二三年七月，百濟神州就映恩生物與本公司所合作開發用於治療特定實體瘤患者的在研臨床前ADC療法的全球臨床及商業許可獲得獨家選擇權。

- d. 於二零二三年二月，諾納生物與Mythic Therapeutics訂立合作協議，Mythic Therapeutics是一家生物技術公司，專注於開發ADC的療法，用於治療各種癌症。
- e. 於二零二三年四月，諾納生物與美國聖路易斯華盛頓大學訂立合作協議，以發現目前甚少或並不存在人源單克隆抗體(mAbs)的病毒靶點，例如西部馬腦炎病毒(WEEV)、狂犬病及發熱伴血小板減少綜合症病毒(SFTSV)。
- f. 於二零二三年五月，諾納生物與麻塞諸塞州藥華醫藥創新研究中心(「**PIRC**」)就我們專有的Harbour Mice<sup>®</sup>全人源抗體轉基因小鼠平台達成戰略合作協議。
- g. 於二零二三年五月，諾納生物與OPKO Health旗下公司ModeX Therapeutics達成協議，以使用諾納生物平台支持ModeX開發多特異性抗體療法。
- h. 於二零二三年十月，諾納生物與INGENIA Therapeutics訂立合作協議，利用我們專有的Harbour Mice<sup>®</sup>平台，加快開發創新療法，以治療存在重大未滿足需求的免疫性疾病。
- i. 於二零二三年十一月，諾納生物與啟德醫藥(「**啟德醫藥**」)達成戰略合作，以賦能新一代生物偶聯藥物的早期發現。
- j. 於二零二三年十二月，諾納生物與Lycia Therapeutics訂立合作協議，利用諾納生物專有的Harbour Mice HCAb全人源抗體轉基因小鼠平台為其LYTAC發現新型抗體，以支持ModeX開發多特異性抗體療法。
- k. 於二零二三年十二月，諾納生物與億一生物訂立基於Harbour Mice<sup>®</sup>平台的抗體發現合作協議，以加快抗體發現。

### 3. 孵化推進前沿技術

- a. 本公司推進與美國哈佛醫學院附屬波士頓兒童醫院的合作，利用本公司新進的靶點發現及抗體設計平台，識別開發新型抗體療法。二零二三年一月，本公司與波士頓兒童醫院的合資公司HBM Alpha Therapeutics (「**HBMAT**」) 完成種子輪融資。
- b. 自二零二一年起，我們與上海恩凱細胞技術有限公司 (「**恩凱賽藥**」) 推進NK細胞療法的探索，據此本公司非獨家轉授權恩凱賽藥利用其平台開發特定細胞療法。於二零二三年，恩凱賽藥於ASCO發佈將NK-010用於治療卵巢癌及髓系白血病的臨床數據。於二零二四年一月，NK-010獲美國FDA的IND批准，以於美國進行I期試驗。

#### 學術會議／發表

- a. 於二零二三年二月在Front Immunol上發佈一種可減輕SARS-CoV-2變種的中和抗藥性的新型人源僅重鏈抗體。
- b. 於二零二三年四月的AACR年會上發佈了普魯蘇拜單抗聯合特瑞普利單抗治療NET/NEC患者的I期數據。
- c. 於二零二三年六月的ASCO年會上發佈普魯蘇拜單抗聯合特瑞普利單抗治療HCC患者的I期數據。
- d. 於二零二三年九月美國毒理學會上發佈普魯蘇拜單抗的非臨床及臨床安全性結果。
- e. 於二零二三年十一月在癌症免疫治療學會 (「**SITC**」) 會議上發佈了HBM7008的非臨床數據。
- f. 在二零二三年PEGS年會上，以獨立海報形式展示了HBM9014及R1055兩種產品的新臨床前數據。
- g. 於二零二三年三月在Festival of Biologics U.S.上發表「用於產生全人源僅重鏈抗體的前沿HCAb Harbour Mice<sup>®</sup>平台」主題演講。
- h. 於二零二三年第八屆CAR-TCR峰會(CAR-TCR summit)上發佈用於開發全人源僅重鏈抗體CAR-T細胞療法的直接基於CAR的文庫篩選平台。
- i. 於二零二三年mRNA療法峰會(mRNA Therapy Summit)上發佈用於腫瘤免疫治療的新型基於全人源僅重鏈抗體的mRNA編碼T細胞銜接器。

有關上述詳情，請參閱本公告餘下部分及本公司的先前新聞稿及公告 (如適用)。



## 管理層討論與分析

### 概覽

#### **關於HARBOUR THERAPEUTICS**

Harbour Therapeutics致力於針對腫瘤和免疫領域內的創新抗體療法發現、開發及商業化。利用我們獨特的抗體技術平台，並基於我們對生物學的理解和行業經驗，我們打造一條豐富而具備差異化特徵的產品管線。我們的產品組合還包括針對戰略性選擇的，實現重大未滿足需求並具有短期收益潛力的臨床階段產品，該產品有望率先填補大中華區市場的空白。

#### **關於諾納生物**





我們專有的抗體技術平台，Harbour Mice<sup>®</sup>，可生成經典的雙重、雙輕鏈(H2L2)和僅重鏈(HCAb)形式的全人源單克隆抗體。基於我們的HCAb抗體平台所建立的免疫細胞銜接器(HBICE<sup>®</sup>)能夠產生聯合療法無法達到的腫瘤殺傷效果。結合我們的單克隆B細胞篩選平台，我們的高效抗體發現引擎有效地推動了本公司的創新和可持續增長。

憑據我們技術平台的獨特領先優勢和技術優勢，我們於二零二二年成立了諾納生物，以便更好地賦能行業創新，為我們的合作方提供I to I<sup>TM</sup>(想法到IND申報)全過程的助力。諾納生物是一家國際化生物技術公司，致力於為全球來自科研院所、生物技術初創企業及全球生物醫藥巨頭的合作夥伴提供整體的解決方案。利用Harbour Mice<sup>®</sup> 平台和經驗豐富的治療性抗體開發團隊的優勢，綜合抗體發現服務範圍從抗原製備、動物免疫、單B細胞篩選，到先導抗體的生成、工程化改造、可開發性評估和相關藥理學評估。

我們相信，圍繞Harbour Therapeutics和諾納生物建立的靈活商業模式，利用本公司和我們的合作夥伴的互補優勢，將使我們的平台價值最大化。

### 產品管線

我們有超過10種專注於腫瘤與免疫性疾病的候選藥物，處於臨床前階段至臨床後期階段。下表在右列圖表中所指區域中概述我們的產品管線及各候選藥物的開發狀況：

項目	靶點	適應症	商業權益	開發進展						
				早期發現	臨床前	IND	一期	二期	三期	BLA
巴托利單抗 HBM9161	FcRn	重症肌無力	大中華區授權 <sup>1</sup>	三期						
普魯蘇拜單抗 HBM4003	CTLA-4 <sup>2</sup>	實體瘤	全球	單藥Ph 1b/2						
		實體瘤	全球	PD-1聯合治療Ph 1b/2						
		實體瘤	全球	PD-1/PD-1 +化療聯合治療Ph 1						
HBM7008	B7H4×4-1BB	實體瘤	美國外全球	Ph 1 						
HBM9378	TSLP	哮喘	全球	Ph 1 						
HBM1020	B7H7/HHLA2	實體瘤	全球	Ph 1						
HBM7022	CLDN18.2×CD3	實體瘤	全球對外授權	Ph 1/2 						
HBM1007	CD73	實體瘤	全球	二零二三年一月獲批美國IND						
HBM1022	CCR8	實體瘤	全球	二零二三年二月獲批美國IND						
HBM9033	MSLN ADC	實體瘤	全球對外授權	獲批美國IND 						
HBM9027	PD-L1×CD40	實體瘤	全球	二零二四年一月獲批美國IND						
HBM7004	B7H4×CD3	實體瘤	全球							
HBM1047	CD200R1	實體瘤	全球							
HBM9014	LIFR	實體瘤	全球							



**HARBOUR**  
B I O M E D

1.和鎊醫藥於二零一七年從HanAI引進HBM9161大中華區域權益，於二零二二年十月授權石藥  
2.HBM4003是下一代抗CTLA-4抗體，增強ADCC，清除調節性T細胞  
3.HBM7008美國權益於二零二三年二月授權給Cullinan

a. 黑色素瘤、肝細胞癌、腎細胞癌及其他晚期實體瘤  
b. 黑色素瘤、肝細胞癌、神經內分泌瘤/瘤及其他晚期實體瘤  
c. 非小細胞肺癌及其他晚期實體瘤

## 業務回顧

二零二三年以來，中國醫療改革進一步深化，醫藥行業的改革在政策和市場變化中逐步向縱深發展。回顧行業整體格局，醫保目錄調整、醫保價格談判和新一輪帶量採購對藥品價格帶來持續挑戰，尤其對差異性較弱的產品定價形成巨大影響，同時醫保支付方式改革的探索也推動行業進一步關注藥品價效比。經修訂的《藥品註冊管理辦法》(以下簡稱「《辦法》」)於二零二零年七月一日生效，《辦法》及其配套措施為新藥上市開闢了若干加速通道，旨在鼓勵以臨床價值為導向的藥物創新，加快臨床急需藥品開發和批准，解決未滿足的臨床需求，亦將最終惠及更多患者。

二零二三年下半年起，中國展開為期一年的醫藥腐敗問題集中整治工作，其覆蓋全領域及全鏈條，包括生產、供應、銷售、應用及報銷等關鍵環節。醫療改革政策仍然是關鍵的變量，而醫藥行業將更專注於研究及開發具有臨床價值的產品及服務，著力追求創新導向。

與此同時，我們也看到了全球行業競爭中的機遇與挑戰。一方面，近年來，生物製藥公司在創新藥物的全球開發及商業化方面面臨挑戰，主要由於政策及市場導向的變化所致。先後出台的新政策對於臨床試驗質量及患者隱私保護等方面提出新的要求。我們亦在關注全球主要國家的相關政策變化，以使得我們的產品開發符合註冊地地區的法律法規。另一方面，在醫療服務升級及人口老齡化加速的背景下，行業需求依然巨大且穩定增長。行業整體仍處於上升態勢，差異化創新藥將擁有更大的市場機遇。本公司一直堅持以臨床價值為導向佈局產品管線，以及進行具有前瞻性的臨床開發。

隨著醫藥行業的結構性調整逐步完善，行業形成新的生態，本公司也將進一步優化研究、開發、註冊、專利及全球合作等策略，重點開發有明確臨床價值、能滿足臨床需求的高度差異性產品，並為生物科技及醫藥公司提供綜合發現解決方案。我們相信本公司的業務未來將具有廣闊的市場前景。

## **HARBOUR THERAPEUTICS 的產品開發**

報告期內，Harbour Therapeutics 持續擴展與全球領先學術機構及選定的專注於高效創新的行業合作夥伴的業務合作。與行業夥伴共同開發和合作管線產品，不僅表明我們的產品和技術平台得到了行業夥伴的認可，也將有助於本公司提高管線的推進效率，分散成本和風險，使本公司的發展更加穩健。



## 臨床階段產品

### 巴托利單抗(HBM9161)

我們於二零二三年初完成了患者治療，並於二零二三年三月宣佈巴托利單抗治療gMG的III期臨床試驗的積極研究結果，此亦是巴托利單抗在全球範圍內的首個關鍵性試驗積極結果。這標誌著一個重要里程碑，因為這是本公司首個完成III期臨床試驗並準備商業化以造福gMG患者的產品。我們亦於二零二二年啟動開放標籤延期臨床試驗，並於二零二三年三月完成入組。於二零二三年六月，巴托利單抗(HBM9161)治療gMG的BLA獲NMPA受理。這亦是自和鉑醫藥成立以來首個獲NMPA受理的BLA。本公司於二零二三年十二月自願計劃計入其他長期安全性數據並重新提交巴托利單抗(HBM9161)的BLA。gMG開放標籤拓展期臨床試驗截至二零二三年十一月的分析數據顯示了巴托利單抗於疾病長期管理方面的可持續療效及安全性。我們將繼續與NMPA進行溝通，後續提交相關的互動及流程仍在進行中。我們相信與石藥集團的合作使本公司可以優化市場潛力，推進HBM9161的臨床開發，從而進一步最大化巴托利單抗在大中華地區的價值。

### 普魯蘇拜單抗(HBM4003)

HBM4003是一款產生於HCAb平台的新一代全人源僅重鏈抗CTLA-4抗體，它也是全球歷史上首個進入臨床開發的全人源僅重鏈抗體。二零二三年，我們開展了HBM4003針對多種實體腫瘤的合適治療方案設計的全球開發計劃，並就正在進行的NET/NEC及HCC試驗的療效及安全性提供積極的數據。該旗艦項目是我們研究及開發(「研發」)能力與技術平台的傑出結合，並取得了重大進展：

#### 聯合PD-1治療NET/NEC

A. 在二零二三年AACR年會上發佈普魯蘇拜單抗(HBM4003)聯合特瑞普利單抗的Ib期臨床試驗結果。

這是一項Ib期臨床開放標籤研究，旨在評估HBM4003聯合特瑞普利單抗治療晚期NEN和其他實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學(PK)/藥效學(PD)和初步療效。經治療晚期高級別NEN患者(pts)每三週(Q3W)接受普魯蘇拜單抗兩種給藥劑量(0.3mg/kg及0.45mg/kg)的其中一種+240mg特瑞普利單抗。主要終點是由研究員根據實體瘤療效評價標準(RECIST)1.1評估的客觀緩解率(ORR)。

- 普魯蘇拜單抗與特瑞普利單抗聯用在治療晚期高級別NEN時顯示出良好的抗腫瘤活性，但並無觀察到兩個劑量組之間的療效有任何明顯區別。

- 整體的客觀緩解率(ORR)與疾病控制率(DCR)分別為38.9%和61.1%，而3個月緩解持續時間(DOR)率則為80%，並未達到DOR的中位數。
- NEC患者的ORR與DCR分別為38.5%和69.2%。

### 聯合PD-1治療HCC

B. 在二零二三年ASCO年會上發佈普魯蘇拜單抗(HBM4003)聯合特瑞普利單抗治療HCC患者的Ib期臨床試驗結果。

這是一項Ib期劑量擴展開放標籤研究，旨在評估HBM4003聯合特瑞普利單抗治療晚期HCC和其他實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學(PK)/藥效學(PD)和初步療效。隊列1及隊列2的晚期HCC患者(n=28)均每三週(Q3W)接受0.45mg/kg的普魯蘇拜單抗+240mg的特瑞普利單抗。隊列1招募先前接受的抗VEGFR多重激酶抑制劑治療失敗、但未曾接受抗PD-(L)1治療的患者(n=16)；而隊列2則招募先前接受的抗PD-(L)1及抗VEGFR治療失敗的患者(n=12)。主要終點是根據RECIST 1.1評估的客觀緩解率(ORR)。

- 在隊列1的治療後腫瘤評估中，15名患者的ORR與疾病控制率(DCR)分別為46.7%和73.3%。
- 在隊列2的治療後腫瘤評估中，11名患者的ORR與DCR分別為9.1% (根據經修訂RECIST則為18.2%) 和54.5%。

普魯蘇拜單抗聯合特瑞普利單抗表現出良好的抗腫瘤活性。在隊列1中觀察到的效果更好，表示當出現有效消耗Treg的情況時，將有更多可誘發抗腫瘤活性的可用效應器。

### HBM9378

我們依靠內部技術平台進行免疫靶點全人源單抗藥物的合作開發，其中例如與科倫博泰合作HBM9378。這項關於HBM9378的合作已進入臨床開發階段。

HBM9378是一款由H2L2平台產生的全人源單克隆抗體。該抗體針對胸腺基質淋巴細胞生成素(「TSLP」)，通過阻斷該因子和受體的相互作用來抑制TSLP介導的信號通路。TSLP在DC細胞成熟、參與T helper 2 (Th2)細胞極化以及炎性反應方面起到重要作用，特別是在嗜酸性及非嗜酸性過敏性氣道炎症導致的哮喘方面。全人源抗體HBM9378具有更低的免疫原性風險，與同靶點競爭者相比也具有更好的生物利用度。較長的半衰期優化設計和優秀的理化性質使得HBM9378在給藥和劑型方面擁有潛在優勢。

HBM9378於二零二三年三月完成I期試驗的中國健康受試者招募，並於二零二三年十月完成I期臨床試驗。

## ***HBM1020***

HBM1020是一款由H2L2平台產生的同類首創全人源單克隆抗體。該抗體針對B7H7靶點，通過阻斷免疫檢查點靶點和配體的結合，能夠增強抗腫瘤的免疫反應。臨床前數據已證實了其免疫激活和抗腫瘤的功能活性。

B7H7，又稱HHLA2，是一種新型免疫調節分子，屬於B7家族成員。B7家族在調節T細胞反應方面至關重要，在癌症免疫治療方面引起了人們的極大興趣。目前免疫腫瘤學中的絕大多數經過臨床驗證的靶點都與B7家族有關，包括PD-(L)1及CTLA-4。針對B7家族靶點的治療改變了多種癌症治療的模式，展現出顯著的臨床療效優勢。作為B7家族最新發現的成員，B7H7的表達獨立於PD-L1表達，在PD-L1陰性的腫瘤中常見高表達，代表了腫瘤細胞除PD-(L)1外的另一種免疫逃逸機制。在PD-L1陰性／難治性患者中，B7H7通路可能在腫瘤細胞逃避免疫監測方面發揮更重要的作用。

二零二三年一月，我們在美國獲得的IND批件，啟動實體瘤I期試驗，並於二零二三年六月完成此項試驗的首例給藥。

## **其他開發項目**

除上述主要產品外，我們還開發了多個項目。我們致力於每年至少提交一個由我們的發現引擎產生的IND申請。

### **1. *HBM1022***

HBM1022是一款利用和鉑抗體集成平台開發的針對G蛋白偶聯受體（「GPCR」）蛋白CCR8單克隆抗體。該抗體通過清除CCR8陽性的調節T細胞，啟動腫瘤微環境中效應性T細胞的腫瘤特異性殺傷，從而起到治療腫瘤的作用。同時HBM1022能夠同時識別人類和食蟹猴的CCR8，並在臨床前動物實驗中驗證了其抗腫瘤的功能活性。

CCR8是一種全新的腫瘤特異性Treg細胞靶點，屬於GPCR。GPCR在免疫系統的調節中起到重要作用，尤其是腫瘤免疫過程中，許多趨化因子通過其信號通路發揮作用。然而因其結構的複雜性和低免疫原性，相關靶點的開發具有極高的挑戰性。CCR8在腫瘤浸潤Treg細胞表面表達，並參與到調節性T細胞的遷移和浸潤中。腫瘤駐留Treg細胞已被證明是免疫抑制的重要驅動因素。

利用本公司抗體平台的開發技術，HBM1022成為少數同時識別人和食蟹猴的CCR8，並且具有GPCR信號通路調節作用的功能性抗體之一。憑藉其獨特性，HBM1022有望在包括乳腺癌，結腸癌，胃癌，非小細胞肺癌，頭頸癌等CCR8陽性的調節性T細胞富集的多種實體瘤中顯示治療潛力。

二零二三年二月，HBM1022獲得美國FDA的IND批准，在美國啟動I期臨床試驗。

## **2. HBM1007**

HBM1007是一款由我們的H2L2平台產生的針對CD73的全人源單抗。CD73為一種在基質細胞及腫瘤表達的可將胞外腺苷單磷酸(AMP)轉化為腺苷的胞外酶。憑藉識別CD73的獨特表位，HBM1007通過雙重作用機制工作：一是可阻止細胞膜或可溶性CD73的酶活性，其獨特的抑制機理使其不受AMP濃度的影響，從而更好地在腫瘤微環境(TME)中具有持續活性；二是可通過內吞作用顯著減少CD73在細胞膜表面的表達，因此同時額外降低CD73非酶依賴的功能活性。

二零二三年一月，HBM1007獲得美國FDA的IND批准，在美國啟動I期臨床試驗。

## **3. HBM9027**

HBM9027是一種新型PD-L1×CD40的雙特異性抗體。利用我們專有的全人源HBICE® 雙特異性抗體技術和Harbour Mice® 平台，我們發現了一種具有交聯依賴的PD-L1×CD40雙特異性抗體，從療效和安全性角度為癌症免疫治療提供了新的解決方案。PD-L1×CD40雙特異性抗體HBICE® 開發將進一步擴展我們雙特異性免疫細胞銜接器的開發領域到更前沿的DC/髓系細胞鏈接器，並展示了HBICE® 平台結構上的靈活適用性和即插即用的通用性。

- 同時介導PD-1/PD-L1抑制途徑和CD40激動途徑，實現協同抗腫瘤免疫應答。
- 通過刺激抗原呈遞細胞和解除T細胞上的免疫抑制，使先天性和適應性免疫系統中的髓系細胞和淋巴細胞產生聯合作用。
- 體內實驗抗腫瘤效果好，體內穩定性好。
- 臨床前毒理學研究表明，交聯依賴的CD40激活可以克服傳統CD40單克隆抗體的肝毒性和全身毒性。



- 雙特異性抗體空間構型和靶點設計，提供了抗原呈遞細胞、樹突狀細胞、腫瘤及T細胞順式、反式作用模型，展現了令人鼓舞的治療窗口。

二零二四年一月，HBM9027獲得美國FDA的IND批准，在美國啟動I期試驗。

#### 4. **HBM7004**

HBM7004是一種新型的B7H4xCD3雙特異性抗體。我們利用專有的全人源HBICE<sup>®</sup> 雙抗平台和Harbour Mice<sup>®</sup>平台(H2L2及HCAb)發現並設計了B7H4xCD3雙抗，從而從療效和安全性兩個角度來提供新型的腫瘤免疫治療的解決方案。這一產品的開發將進一步鞏固基於HBICE<sup>®</sup> 雙抗平台打造的免疫細胞銜接器平台。同時，該雙抗的特點也展示了HBICE<sup>®</sup> 雙抗平台雙抗的結構上的靈活適用性和即插即用的通用性。

- 通過雙價B7H4結合臂與靶細胞結合並展示出B7H4依賴的T細胞激活。
- 優化的CD3激活活性，具有更強的體內抗腫瘤活性並降低系統暴露毒性。
- 能夠直接介導內源性T細胞與腫瘤細胞的交聯，並以不依賴MHC-TCR結合的方式介導強效的細胞毒性。
- 在多種動物模型中具有強效的體內抗腫瘤功效及顯著的體內穩定性。
- 在低效應性的靶細胞比率下與B7H4x4-1BB雙抗聯用有很強的協同作用，展現了令人鼓舞的治療窗口。

#### 5. **HBM9014**

HBM9014是一種用於治療腫瘤的同類首創、針對白血病抑制因子受體(「LIFR」)，利用Harbour Mice<sup>®</sup>平台研發的全人源抗體。

- 透過LIFR同時作用於多個IL6家族的信號通路，阻斷IL6家族細胞因子對腫瘤生長、轉移的促進作用和對化療的抗藥性。
- 顯著的體內抗腫瘤功效，與化療聯用呈現協同作用，顯著增強對腫瘤生長的抑制作用。
- 在靈長類動物毒理實驗中展示良好的安全性。



## 6. ***HBM1047***

HBM1047是一種全人源抗CD200R1拮抗性單克隆抗體，利用Harbour Mice<sup>®</sup>平台(H2L2)研發。HBM1047選擇性結合CD200R1，後者在腫瘤浸潤T細胞和髓系細胞上高表達，HBM1047通過阻斷CD200介導的CD200R1抑制性信號通路增強免疫應答。

- HBM1047是一種全人源抗CD200R1抗體，具有強大的拮抗活性。
- HBM1047優先結合腫瘤浸潤T細胞和髓系細胞。
- HBM1047在不同臨床前模型中顯示出顯著的抗腫瘤功效。
- HBM1047具有優異的可開發性、PK及安全特性。
- 食蟹猴對HBM1047具有良好的耐受性，最高劑量可大至200mg/kg。

## **HARBOUR THERAPEUTICS的商務拓展**

報告期內，Harbour Therapeutics持續擴展與專注於高效創新的全球優選行業夥伴的業務合作。與行業夥伴共同開發和合作管線產品，不僅表明我們的產品和技術平台得到了行業夥伴的認可，也將有助於本公司提高管線的推進效率，分散成本和風險，使本公司的發展更加穩健。

### **1. 就HBM7022與阿斯利康開展合作的進展**

於二零二二年四月，我們與阿斯利康訂立一項全球對外授權協議，以對HBM7022進行開發和商業化，HBM7022是由本公司HBICE<sup>®</sup>平台產生的創新雙特異性抗體。於二零二三年上半年，阿斯利康獲得美國FDA及NMPA的IND批件。於二零二三年七月，阿斯利康啟動I/II期國際多中心臨床試驗。

### **2. HBM7008授權給Cullinan Oncology**

於二零二三年二月，我們與Cullinan簽訂授權及合作協議，根據該協議，Cullinan獲得在美國及其領土和屬地（包括哥倫比亞地區和波多黎各）開發HBM7008的獨家可轉許可的授權。本公司將獲得兩千五百萬美元預付款和最高達六億美元里程碑付款，以及高兩位數百分比的分級特許使用權費用。

### 3. 與華蘭基因的戰略合作進展

於二零二三年，公司與華蘭基因的戰略合作獲進一步推進。二零二零年九月，本公司與華蘭基因達成戰略合作協議，開發包括HBM1029、HBM7015及HBM7020三個自主創新的單克隆及雙特異性抗體。合作項下的全部三項產品已獲得IND批准，以於二零二三年在中國開展I期試驗。

### 4. 與波士頓兒童醫院的合作

二零一八年，本公司與波士頓兒童醫院建立意向合作計劃，利用最先進的靶點發現和抗體設計平台來識別新型抗體療法。HBMAT是本公司和波士頓兒童醫院的合資企業，於二零二三年一月完成了種子輪融資。HBMAT開發的主要候選物HBM9013已經進入CMC開發階段。波士頓兒童醫院連續九年被美國新聞與世界報道評為第一兒科醫院。我們相信這次合作將整合雙方在藥物開發方面的優勢，為兒科醫學帶來創新療法。

### 5. 進一步探索NK細胞療法

於二零二一年六月，本公司與恩凱賽藥簽訂認購協議，根據協議，本公司將非獨家轉授權恩凱賽藥利用其平台開發特定細胞療法。二零二二年六月，恩凱賽藥宣佈完成A輪融資，募集資金超過人民幣一億元。於二零二三年，恩凱賽藥於ASCO發佈將NK-010用於治療卵巢癌及髓系白血病的臨床數據。於二零二四年一月，NK-010獲美國FDA的IND批准，以於美國進行I期試驗。

## 諾納生物的商務拓展

憑藉我們技術平台的獨特領先優勢和技術優勢，我們於二零二二年成立諾納生物，以更好地賦能行業創新者，從Idea到IND全程助力我們的合作夥伴。諾納生物是一家全球性的生物技術公司，致力於為全球合作夥伴提供全面的解決方案，包括科研院所、生物技術初創公司和生物製藥巨頭。

我們相信，圍繞我們專有技術平台建立的靈活商業模式，利用本公司和業務夥伴的互補優勢，將使我們的平台價值最大化。為充分發揮我們獨特的平台技術價值，我們不斷探索平台技術應用場景的可擴展性，為本公司帶來有影響力的價值。於二零二三年，我們已與行業先鋒及學術研究人員建立合作夥伴關係，進一步擴大中國及全球各地的合作網絡。

## 資產授權

### 1. HBM9033授權予輝瑞

於二零二三年十二月，我們與輝瑞就HBM9033的全球臨床開發及商業化簽訂授權協議，我們獲得總額為53百萬美元的預付款及近期付款、最高達約10.5億美元的里程碑付款，以及高單位數至高兩位數百分比的分級特許使用權費用。

## 技術授權

### 1. 與百圖生科在人工智能和數字化方面進行戰略合作

於二零二三年，我們就共同開發創新療法進一步推進了與百圖生科的合作，以探索將Harbour Mice<sup>®</sup>平台和百圖生科開發的人工智能技術整合。二零二一年，本公司與百圖生科就新型抗體產品的科學研究、開發及轉化達成戰略合作協議，這些產品將基於Harbour Mice<sup>®</sup>平台，結合百圖生科開發的人工智能技術的優勢。我們相信與百圖生科的合作可以通過人工智能與數字化優化創新療法的發現和臨床前開發過程，並增強本公司的發現引擎。

### 2. 擴大與百濟神州的抗體發現合作

百濟神州在二零一八年就多個抗體項目取得使用專有Harbour Mice<sup>®</sup> H2L2平台的權利。於二零二三年九月，我們推進並擴大諾納生物與百濟神州之間的合作。通過合作，百濟神州已獲授權使用諾納生物專有的全人源轉基因小鼠平台Harbour Mice<sup>®</sup>，合作範圍擴大至Harbour Mice<sup>®</sup> HCAb (僅重鏈抗體格式) 平台，以進一步提高抗體療法發現的效率及靈活性。

### 3. 與映恩生物的合作

於二零二二年，我們與映恩生物達成有關ADC的合作項目。於二零二三年七月，百濟神州就映恩生物與本公司所合作開發用於治療特定實體瘤患者的在研臨床前ADC療法的全球臨床及商業許可獲得獨家選擇權。

#### 4. 與Mythic Therapeutics合作

於二零二三年二月，諾納生物與Mythic Therapeutics達成合作協定，Mythic Therapeutics是一家生物技術公司，專注於開發基於ADC的療法，用於治療各種癌症。通過合作，諾納生物將為Mythic Therapeutics提供其專有的全人類重鏈抗體(HCAb)轉基因小鼠平台和抗體生成服務，用於Mythic Therapeutics專有的FateControl™抗體工程化途徑產生為各種癌症生成下一代抗體偶聯藥物。

#### 5. 與華盛頓大學合作

於二零二三年四月，諾納生物與美國聖路易斯華盛頓大學醫學博士Michael S. Diamond達成合作協議，以發現目前甚少或並不存在人源單克隆抗體(mAbs)的病毒靶點，如西部馬腦炎病毒(WEEV)、狂犬病及發熱伴血小板減少綜合症病毒(SFTSV)。

#### 6. 與PIRC合作

於二零二三年五月，諾納生物與PIRC就Harbour Mice® 全人源抗體轉基因小鼠平台(H2L2及HCAb)達成戰略合作協議。PIRC的治療解決方案反映其重塑進展性癌症治療路徑的動機，而我們相信憑藉諾納生物的抗體發現能力，我們可加速創新療法的研發過程。

#### 7. 與ModeX Therapeutics合作

於二零二三年五月，諾納生物與OPKO Health旗下公司ModeX Therapeutics達成協議，以使用諾納生物平台支援ModeX開發多特异性抗體療法。根據協議條款，ModeX將能夠使用Harbour Mice® 平台以加速發現將融入ModeX的MSTAR平台的單克隆抗體。此舉旨在大幅減少臨床前開發過程中通常耗時的步驟。該合作旨在憑藉各公司的獨特優勢推進尖端治療方法的發現。

#### 8. 與INGENIA Therapeutics合作

於二零二三年十月，諾納生物與INGENIA Therapeutics (一家臨床前階段生物科技公司，具有修復受損血管方面的突破性技術)訂立協議，以利用諾納生物的平台赋能INGENIA的創新管線。通過利用兩家公司豐富的專業知識及資源，該合作旨在加快開發創新療法，以治療存在重大未滿足需求的免疫性疾病。



## 9. 與啟德醫藥合作

於二零二三年十一月，諾納生物與啟德醫藥達成戰略合作，以推進新一代生物偶聯藥物的早期發現。根據合作條款，諾納生物將結合啟德醫藥的獨家創新iLDC (智能連接酶催化偶聯技術) 及iGDC (智能糖基轉移酶催化偶聯技術) 平台以及諾納生物的Harbour Mice® 平台與先進技術，進一步提高技術平台的能力，並為全球合作夥伴提供下一代生物偶聯藥物早期發現的一站式解決方案。

## 10. 與Lycia Therapeutics合作

於二零二三年十二月，諾納生物與Lycia Therapeutics (胞外蛋白降解技術領導者) 訂立合作協議。通過合作，Lycia Therapeutics將利用諾納生物的專有Harbour Mice® HCAb全人源抗體轉基因小鼠平台為其先進LYTAC蛋白降解療法發現新型抗體。我們相信通過利用諾納生物的抗體發現能力，將有助加速推動新型蛋白降解療法的開發。

## 11. 與億一生物合作

於二零二三年十二月，諾納生物與億一生物 (一家致力於開發新型生物療法組合的全球生物製藥公司) 訂立合作協議，以使用Harbour Mice® 抗體技術平台進行抗體發現。該合作結合了諾納生物與億一生物的專業優勢，旨在加快抗體發現及藥物開發的過程。

## 我們的研發與技術

我們專注於腫瘤與免疫的新一代創新型療法。我們的藥物發現及臨床前研究團隊就新候選藥物進行藥物發現、製劑開發、工藝開發及臨床前研究。

同時，我們擁有一支專業的科學家團隊對我們的技術平台進行優化、升級及進一步開發。報告期內，本公司於發現、平台及專利方面取得的主要進展如下：

- 共申請專利82項，51項獲得中國國家知識產權局的發明專利授權，於二零二三年十二月三十一日尚有280項在受理進程中。這些專利申請進一步加強了對本公司核心產品和技術平台的知識產權保護。
- 開發一種可減輕SARS-CoV-2變種的中和抗藥性的新型人源僅重鏈抗體，其於二零二三年二月在Front Immunol上發佈。



- 在二零二三年四月AACR年會上發佈普魯蘇拜單抗(HBM4003)聯合特瑞普利單抗治療NET/NEC患者的Ib期臨床試驗結果。
- 在二零二三年六月ASCO年會上發佈普魯蘇拜單抗(HBM4003)聯合特瑞普利單抗治療HCC患者的Ib期臨床試驗結果。
- 在二零二三年九月美國毒理學會上發佈普魯蘇拜單抗(HBM4003)非臨床及臨床試驗的安全性結果。
- 於二零二三年十一月在癌症免疫治療學會(「SITC」)會議上發佈了HBM7008的非臨床數據。
- 在二零二三年PEGS年會上，以獨立海報形式展示了HBM9014及R1055兩種產品的新臨床前數據。

我們於產品臨床開發取得的進展詳情，請見本節「業務回顧－Harbour Therapeutics的產品開發」部分。

諾納生物已經建立起強大的抗體發現平台、蛋白質工程平台、偶聯技術平台、HCAb-CAR篩選平台和可利用mRNA編碼靶基因作為抗原以應對高難度靶點的遞送技術平台。基於這些技術平台，本公司有望向更多的全球範圍內的新穎及高難度藥物靶點邁進。於報告期內，本公司發佈的學術文章或會議海報如下：

- 開發HCAb Harbour Mice<sup>®</sup> 平台，並於二零二三年三月在美國生物製品節(Festival of Biologics US)上以海報形式展示「用於產生全人源僅重鏈抗體的前沿HCAb Harbour Mice<sup>®</sup> 平台」。
- 開發用於開發全人源僅重鏈抗體CAR-T細胞療法的直接基於CAR的文庫篩選平台，其在二零二三年第八屆CAR-TCR峰會(CAR-TCR summit)上以海報形式展示。
- 開發基於新型全人源僅重鏈抗體的mRNA編碼T細胞銜接器，用於腫瘤免疫治療，其在mRNA療法峰會(mRNA Therapy Summit)上以海報形式展示。

《上市規則》第18A.08(3)條規定的告誡聲明：本公司不能保證成功開發或最終推廣任何管線中的產品。本公司股東(「股東」)及本公司潛在投資者在買賣本公司股份(「股份」)時，應謹慎行事。

## 重大投資

為充分發揮我們獨特的技術平台價值，我們不斷探索技術平台的應用場景，旨為本公司創造更具影響力的價值，在有限的投資情況下，我們正在孵化若干家專注研發新一代細胞療法的合資企業。他們的共同點為延伸了我們技術平台的應用場景，從而為本公司增加價值。換言之，這種「以科技換股權」的模式，讓我們能夠整合資源，為接下來的創新進行多元化的部署，並以最小的邊際投資，持續為我們帶來更多更新的價值增長點。

### 投資於恩凱賽藥

於二零二一年六月，本公司與恩凱賽藥簽訂協議旨在共同開發NK細胞新型療法。這是一家於中國成立，在NK細胞領域擁有全球領先技術和優秀人才的初創公司。本公司通過其旗下子公司和鉑醫藥(上海)科技發展有限公司(「和鉑醫藥上海」)作為聯合創始人向恩凱賽藥投資。根據雙方簽訂的股東協議，和鉑醫藥上海以現金及技術許可協議認購恩凱賽藥註冊資本中15.8%的股份。認購完成後，本公司將通過其旗下子公司持有恩凱賽藥股份15.8%，並有權聘任一名董事會成員。對恩凱賽藥的投資是具有優先權的可贖回普通股。該項投資將本公司的技術平台策略提升到另一個嶄新階段。該合作協議不但延展了我們技術平台的應用場景，也為本公司在下一代創新的多樣化發展中帶來具有影響力的價值，為我們技術平台的價值和轉化開闢了新的道路。二零二二年六月，恩凱賽藥宣佈完成A輪投資，募集超過人民幣一億元資金。截至二零二三年十二月三十一日，本公司透過和鉑醫藥上海持有恩凱賽藥總股權的11.75%。

截至二零二三年十二月三十一日，該投資公允價值為5.75百萬美元，佔本公司總資產的2.52%。於報告期內，本集團就其於恩凱賽藥的投資錄得未實現公允價值變動虧損0.51百萬美元。

於報告期內，本集團並無進行或持有任何重大投資(包括向達到或超過本集團於二零二三年十二月三十一日的總資產價值5%的被投資公司的投資)。

### 前景與展望

本公司於二零二三年取得的成績和增長勢頭讓我們對未來充滿信心，本公司能夠成功應對複雜的市場環境，在不遠的未來為免疫性疾病及癌症患者提供創新的治療藥物。

自成立以來，我們致力於為全球患者研發創新療法，成為具有核心技術優勢和差異化產品管線的創新生物製藥公司。二零二四年Harbour Therapeutics將進一步加速推進產品管線。我們將繼續投資於HBM4003、HBM1020以及其他由我們的發現平台產生的，並採用針對新靶點的分子項目或針對已知靶點的創新分子項目。此外，我們預計將有至少兩個新產品申報IND，通過Harbour Mice<sup>®</sup> 和HBICE<sup>®</sup> 這兩個高效藥物發現引擎，我們將持續地發現新的優質候選分子。

諾納生物的抗體發現平台和靈活的合作模式在二零二二年及二零二三年的合作中得到了很好的驗證。隨著諾納生物的成功推出，我們加強與全球合作夥伴的溝通，為科研院校、生物科技初創公司到醫藥巨頭提供一站式解決方案。最大化平台價值的業務合作將進一步推動本公司的全球化進程。隨著我們臨床前產品日益成熟，我們通過與全球頂尖機構基於平台的合作開發看到了令人興奮的價值，預計在二零二四年將有更廣泛的全球合作。

我們將重新分配內部資源，專注於來源於我們自主平台產品的開發，以及諾納生物合作網絡的擴展。

## 財務回顧

### 概覽

截至二零二三年十二月三十一日止年度，本集團錄得收入89.5百萬美元，相較於截至二零二二年十二月三十一日止年度40.7百萬美元，大幅增長48.8百萬美元，或119.9%。截至二零二三年十二月三十一日止年度，本集團的研發開支為45.1百萬美元，相較於截至二零二二年十二月三十一日止年度為135.1百萬美元，下降90.0百萬美元，或66.6%。截至二零二三年十二月三十一日止年度的行政開支為19.5百萬美元，相較於截至二零二二年十二月三十一日止年度為27.3百萬美元，下降7.8百萬美元，或28.6%。截至二零二三年十二月三十一日止年度，其他收入及收益為6.6百萬美元，而截至二零二二年十二月三十一日止年度則為4.8百萬美元。截至二零二三年十二月三十一日止年度，本集團錄得溢利22.8百萬美元。

### 收入

我們的收入主要包括分子許可費、研究服務費及技術許可費，收入的增長主要是由於我們與Seagen、Cullinan及科倫生物的授權合作協議。

直至二零二三年十二月三十一日止年度，總值6.4百萬美元的研究服務協議已獲成功簽訂。截至二零二三年十二月三十一日止年度的研究服務費為3.2百萬美元，相較於截至二零二二年十二月三十一日止年度為0.8百萬美元，增長300.0%。

## 銷售成本

我們的銷售成本截至二零二三年十二月三十一日止年度為2.0百萬美元，相較於截至二零二二年十二月三十一日止年度的0.1百萬美元，增長1.9百萬美元，當中主要包括研究服務的人工成本及材料成本。該增長與研究服務費收入的增長保持一致。

## 其他收入及收益

我們的其他收入及收益主要包括利息收入、政府補助收入和其他雜項收入。其他收入及收益從截至二零二二年十二月三十一日止年度的4.8百萬美元，增長至截至二零二三年十二月三十一日止年度的6.6百萬美元，主要由於現金增加導致所產生的利息收入增多所致。

## 研發成本

由於整體經濟下行，我們優化臨床試驗管理，繼而令我們的研發成本從截至二零二二年十二月三十一日止年度的135.1百萬美元，減少至截至二零二三年十二月三十一日止年度的45.1百萬美元，節省90.0百萬美元或66.6%。

跌幅主要歸因於(i)優化投資於臨床項目以及處於發現和臨床前階段的分子資產；及(ii)員工成本由26.0百萬美元減少至14.2百萬美元的綜合影響所致。

	截至十二月三十一日止年度			
	二零二三年		二零二二年	
	千美元		千美元	
第三方合約成本	19,784	43.9%	86,917	64.3%
員工成本	14,155	31.4%	25,950	19.2%
折舊及攤銷	3,761	8.3%	5,609	4.2%
材料	2,966	6.6%	11,904	8.8%
存貨減值撥備	1,035	2.3%	—	—
預付及里程碑費用	773	1.7%	1,589	1.2%
其他	2,607	5.8%	3,174	2.3%
	<u>45,081</u>	<u>100.0%</u>	<u>135,143</u>	<u>100.0%</u>

## 行政開支

我們的行政開支從截至二零二二年十二月三十一日止年度的27.3百萬美元減少至截至二零二三年十二月三十一日止年度的19.5百萬美元，主要歸因於員工成本從截至二零二二年十二月三十一日止年度的14.8百萬美元，減少至截至二零二三年十二月三十一日止年度的10.4百萬美元，歸因於行政相關職能員工的人數減少導致薪金及福利減少所致。

	截至十二月三十一日止年度			
	二零二三年		二零二二年	
	千美元		千美元	
員工成本	10,379	53.2%	14,768	54.1%
專業開支	6,498	33.3%	8,905	32.7%
折舊及攤銷	870	4.5%	2,426	8.9%
其他	1,751	9.0%	1,175	4.3%
	<u>19,498</u>	<u>100.0%</u>	<u>27,274</u>	<u>100.0%</u>

## 其他開支

我們的其他開支從截至二零二二年十二月三十一日止年度的17.9百萬美元減少至截至二零二三年十二月三十一日止年度的1.4百萬美元，主要歸因於二零二二年出售STD生產工廠及相關資產為一次性虧損。

	截至十二月三十一日止年度			
	二零二三年		二零二二年	
	千美元		千美元	
外匯虧損淨額	850	62.5%	5,376	30.0%
其他金融資產公允價值變動虧損	506	37.2%	—	—
出售物業、廠房及設備的虧損	3	0.2%	12,537	70.0%
	<u>1,359</u>	<u>100.0%</u>	<u>17,913</u>	<u>100.0%</u>



## 年度溢利／(虧損)

受上述因素影響，本集團全年溢利從截至二零二二年十二月三十一日止年度的虧損137.3百萬美元大幅增加160.1百萬美元至截至二零二三年十二月三十一日止年度的溢利22.8百萬美元。

## 應收賬款賬齡分析

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
6個月內	52,323	7,118
減：減值撥備	—	—
賬面淨值	<u>52,323</u>	<u>7,118</u>

大部分應收賬款的賬齡都在六個月以內。

於報告期後至本公告日期，98.5%的期末餘額已獲收回。

## 應付賬款賬齡分析

於各有關年末的貿易應付款項賬齡(按發票日期計)如下：

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
1個月內	14,864	19,978
1-3個月	256	1,171
3-6個月	234	826
6-12個月	9	54
	<u>15,363</u>	<u>22,029</u>

貿易應付款項為免息，通常按1至3個月的期限結算。

## 流動資金及資金來源

我們的現金主要用於臨床試驗、研發、購買設備及材料以及其他開支。於報告期內，我們主要通過首次公開發售的所得款項、首次公開發售前募資、來自二零二三年收入上升的正現金流量及銀行貸款來滿足我們的營運資金需求。我們密切監察現金及現金等價物（主要以人民幣及美元持有）的使用，致力為營運維持穩健的流動資金。

## 主要財務比率

下表載列我們於所示期間的主要財務比率：

	於十二月三十一日	
	二零二三年	二零二二年
流動比率 <sup>(1)</sup>	3.28	2.79
資產負債比率 <sup>(2)</sup>	<u>不適用<sup>(3)</sup></u>	<u>不適用<sup>(3)</sup></u>

(1) 流動比率乃按於同日的流動資產除以流動負債計算。

(2) 資產負債比率乃按債務淨額除以經調整資本加債務淨額計算。債務淨額包括租賃負債、貿易應付款項及計入其他應付款項及應計費用的金融負債，減現金及現金等價物以及受限制銀行結餘。經調整資本為母公司擁有人應佔權益。

(3) 於二零二三年十二月三十一日及二零二二年十二月三十一日，本集團的現金及現金等價物以及受限制銀行結餘總計超過金融負債。因此，於二零二三年十二月三十一日及二零二二年十二月三十一日並無呈列資產負債比率。

## 重大收購及出售

截至二零二三年十二月三十一日止年度，本集團並無任何重大收購或出售附屬公司、合併聯屬實體或聯營公司及合資企業。

## 重大投資或資本資產的未來計劃

本集團並無詳細的重大投資或資本資產的未來計劃。

## 資產抵押

於二零二三年十二月三十一日，銀行現金0.7百萬美元(二零二二年十二月三十一日：0.7百萬美元)為限制使用，本集團並無其他資產抵押。

## 或有負債

於二零二三年十二月三十一日，本集團並無重大或有負債。(於二零二二年十二月三十一日：無)。

## 外幣風險

截至二零二三年十二月三十一日止年度，本集團主要在中國經營，大部分交易均以人民幣(「人民幣」)結算而資金來源為本公司的功能貨幣美元(「美元」)。由於若干銀行存款、貿易及其他應收款項以及貿易及其他應付款項以非功能貨幣計值，故我們的金融資產及負債會涉及外幣風險。因此，功能貨幣兌非功能貨幣的匯率波動可能影響我們的經營業績。於二零二三年十二月三十一日，我們並未進行任何對沖交易來管理潛在的外幣波動。

## 銀行貸款及其他借款

截至二零二三年十二月三十一日，我們的銀行貸款為64.4百萬美元，租賃負債為1.6百萬美元。

下表概述本集團於所示日期的銀行貸款及租賃負債的到期日狀況，基於未折現合約付款：

	1年以內 千美元	1至5年 千美元	總計 千美元
於二零二三年十二月三十一日			
租賃負債	874	731	1,605
銀行借款－無抵押*	<u>39,103</u>	<u>28,993</u>	<u>68,096</u>
於二零二二年十二月三十一日			
租賃負債	1,299	1,438	2,737
銀行借款－無抵押*	<u>43,867</u>	<u>49,193</u>	<u>93,060</u>

\* 銀行借款的年利率為3.45%至4.65% (二零二二年：3.45%至4.65%)。

## 僱員及薪酬

於二零二三年十二月三十一日，我們在中國有154名僱員、在美國有22名僱員及在荷蘭有1名僱員。下表按職能列出了於二零二三年十二月三十一日的員工總數：

職能	佔僱員總數	
	僱員人數	百分比(%)
研發	118	66.7
一般及行政	<u>59</u>	<u>33.3</u>
總計	<u>177</u>	<u>100.0</u>

截至二零二三年十二月三十一日止年度，本集團產生的薪酬成本總額為26.3百萬美元(包括3.9百萬美元的股份支付費用)，而截至二零二二年十二月三十一日止年度則為40.7百萬美元。

本集團亦已採納首次公開發售前股權計劃、首次公開發售後購股權計劃及首次公開發售後股份獎勵計劃。

## 末期股息

董事會不建議在截至二零二三年十二月三十一日止年度內派發末期股息。

## 股東週年大會

股東週年大會定於二零二四年六月六日(星期四)舉行(「股東週年大會」)。召開股東週年大會的通知將適時按上市規則規定的方式刊發及供股東查閱。

## 暫停辦理股份過戶登記

股東週年大會將於二零二四年六月六日(星期四)舉行。本公司將於二零二四年六月三日(星期一)至二零二四年六月六日(星期四)期間(包括首尾兩日)暫停辦理股份過戶登記手續，以釐定有權出席股東週年大會的股東身份，於此期間不會辦理任何股份過戶登記。為符合資格出席股東週年大會，所有填妥的過戶文件連同有關股票須最遲於二零二四年五月三十一日(星期五)下午四時三十分，交回本公司的香港股份過戶登記分處卓佳證券登記有限公司(地址為香港夏慤道16號遠東金融中心17樓)進行登記。

## 結算日後事項

報告期後截至本報告之日概無可能對集團產生重大影響的重大事件的事項。



## 企業管治及其他資料

董事會致力實現高水平企業管治標準。董事會相信，高水平企業管治標準在為本集團提供框架以保障股東利益以及提升企業價值及責任承擔方面至關重要。

### 1. 遵守企業管治守則

於報告期內，本公司一直遵守載列於香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）附錄C1所載企業管治守則（「企業管治守則」）的所有適用守則條文，惟不包括以下偏離情況。

根據企業管治守則守則條文第C.2.1條，主席與首席執行官的職責應有區分，不應由一人兼任，香港聯合交易所有限公司（「香港聯交所」）上市公司應遵守有關規定，但亦可選擇偏離該規定行事。本公司的主席與首席執行官並無區分，現時由王勁松博士兼任該兩個角色。董事會相信，由同一人兼任主席及首席執行官的角色，可確保本集團內部領導貫徹一致，使本集團的整體策略規劃更有效及更具效率。董事會認為，現行安排不會使權力和授權平衡受損，此架構可讓本公司迅速及有效地作出及落實決策。董事會將繼續審核，並會在考慮本集團整體情況後考慮於適當時候將董事會主席與本公司首席執行官的角色分開。

有關本公司的企業管治常規的進一步資料將載於本公司截至二零二三年十二月三十一日止年度的年度報告中的企業管治報告。

本公司將繼續定期檢討及監察其企業管治常規，以確保遵守企業管治守則及維持本公司高水平的企業管治常規標準。

### 2. 遵守董事進行證券交易的標準守則

本公司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」）作為其本身的證券交易守則，以規管董事及有關僱員就本公司證券進行的所有交易以及標準守則涵蓋的其他事項。

經向全體董事及有關僱員作出具體詢問後，彼等確認於報告期內一直遵守標準守則。

### 3. 本公司核數師的工作範圍

初步公告所載本集團截至二零二三年十二月三十一日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益、綜合全面收益表以及其相關附註的有關財務數字已獲本集團核數師安永會計師事務所認可與本集團本年度經審核綜合財務報表所載金額一致。安永會計師事務所就此進行的工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則、香港審閱聘用準則或香港核證聘用準則而進行的核證聘用，因此，安永會計師事務所並無對初步公告作出任何保證。

### 4. 審核委員會

本公司已根據上市規則設立審核委員會，並以書面形式界定職權範圍。審核委員會由兩名獨立非執行董事（即邱家賜先生及葉小平博士）及一名非執行董事（即陳維維女士）組成。邱家賜先生為審核委員會主席。

審核委員會已審閱本集團截至二零二三年十二月三十一日止年度的經審核綜合財務報表，並已與獨立核數師安永會計師事務所會面。審核委員會亦已就本公司採納的會計政策及常規以及內部控制和風險管理事宜與本公司高級管理層成員進行討論。

### 5. 其他董事委員會

除審核委員會外，本公司亦已成立提名委員會及薪酬委員會。

### 6. 購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期內，本公司已於聯交所購回股份，有關詳情如下：

交易月份	已購回 股份數目	每股股份 已付最高價 (港元)	每股股份 已付最低價 (港元)	已付總代價 (港元)
二零二三年十二月	1,750,000	1.64	1.5	2,744,000

根據股份獎勵計劃的規則，本公司設立信託及其他計劃主體管理股份獎勵計劃，並於股份歸屬及有效期屆滿前持有股份。

除上述披露外，於報告期內，本公司或本集團任何成員公司概無購買、出售或贖回本公司任何證券。

## 7. 所得款項用途

本公司股份於二零二零年十二月十日在聯交所上市，合共發行138,221,000股發售股份，而全球發售期間募集的所得款項淨額約為1,656.6百萬港元。於二零二二年十月十日，由於HBM9161已獲對外授權，董事會已決定更改其募得資金的剩餘所得款項淨額的用途。詳情請參閱本公司於二零二二年十月十日發佈的公告。本公司已根據先前披露的意向，於二零二三年底全數動用全球發售期間募集的所得款項淨額。

下表載列於二零二三年十二月三十一日全球發售所得款項用途的狀態。

用途	所得 款項淨額 的原定分配 (百萬港元)	於 二零二二年 十二月 三十一日的 未動用金額	截至 二零二三年 十二月 三十一日 止年度 已動用金額	於 二零二三年 十二月 三十一日的 未動用金額
撥資巴利單抗 (HBM9161)，我們的 核心產品之一，於大 中華區的進行中及計 劃進行的臨床試驗及 其他相關研發活動、 籌備註冊備案及潛在 商業化推出	405.4	0	0	0
撥資特那西普 (HBM9036)，我們的 核心產品之一，於大 中華區的進行中及計 劃進行的臨床試驗及 其他相關研發活動、 籌備註冊備案及潛在 商業化推出	132.5	0	0	0

用途	所得 款項淨額 的原定分配 (百萬港元)	於 二零二二年 十二月 三十一日的 未動用金額	截至 二零二三年 十二月 三十一日 止年度 已動用金額	於 二零二三年 十二月 三十一日的 未動用金額
撥資HBM4003，我們的 支柱資產，在大中 華區及澳洲的進行中 及計劃進行的臨床試 驗、籌備在大中華 區、美國及其他司法 權區的註冊備案及潛 在商業化推出	431.0	172.5	172.5	0
撥資我們其他正在尋求 IND批准及尚未開始 臨床試驗或臨床前研 究的候選藥物的研發	273.5	82.7	82.7	0
撥資和鉑抗體平台產生 的創新型分子發現	198.8	43.0	43.0	0
撥資持續改進平台技 術、利用和鉑抗體平 台尋求授權及合作機 會	82.9	20.9	20.9	0
營運資金及其他一般企 業用途	132.5	32.3	32.3	0
<b>總計</b>	<b>1,656.6</b>	<b>351.4</b>	<b>351.4</b>	<b>0</b>

## 財務報表

### 綜合損益表

截至二零二三年十二月三十一日止年度

	附註	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
收入	6	89,502	40,659
銷售成本		<u>(2,034)</u>	<u>(130)</u>
毛利		87,468	40,529
其他收入及收益	6	6,589	4,768
銷售開支		(1,062)	–
行政開支		(19,498)	(27,274)
研發成本		(45,081)	(135,143)
其他開支	7	(1,359)	(17,913)
金融資產減值虧損淨額	8	(503)	–
融資成本	9	<u>(3,872)</u>	<u>(1,987)</u>
除稅前溢利／(虧損)	10	22,682	(137,020)
所得稅抵免／(開支)	11	<u>81</u>	<u>(248)</u>
年內溢利／(虧損)		<u><b>22,763</b></u>	<u>(137,268)</u>
以下各項應佔：			
母公司擁有人		22,797	(137,222)
非控股權益		<u>(34)</u>	<u>(46)</u>
		<u><b>22,763</b></u>	<u>(137,268)</u>
母公司普通權益持有人應佔每股盈利／(虧損)			
基本(美元)	13	<u><b>0.03</b></u>	<u>(0.19)</u>
攤薄(美元)	13	<u><b>0.03</b></u>	<u>(0.19)</u>



## 綜合全面收益表

截至二零二三年十二月三十一日止年度

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
年內溢利／(虧損)	<u>22,763</u>	<u>(137,268)</u>
其他全面收益		
於後續期間可能重新分類至損益的其他全面收益：		
外幣報表折算差額	<u>778</u>	<u>1,845</u>
年內其他全面收益(經扣除稅項)	<u>778</u>	<u>1,845</u>
年內全面收益／(虧損)總額	<u><b>23,541</b></u>	<u><b>(135,423)</b></u>
以下各項應佔：		
母公司擁有人	23,575	(135,377)
非控股權益	<u>(34)</u>	<u>(46)</u>
	<u><b>23,541</b></u>	<u><b>(135,423)</b></u>

## 綜合財務狀況表

二零二三年十二月三十一日

	附註	二零二三年 十二月三十一日 千美元	二零二二年 十二月三十一日 千美元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	14	3,324	5,290
使用權資產	15	1,555	2,667
無形資產	16	7,678	8,168
預付款項、其他應收款項及其他資產	19	–	629
其他金融資產	20	5,747	6,357
<b>非流動資產總值</b>		<b>18,304</b>	23,111
<b>流動資產</b>			
存貨	17	–	1,044
貿易應收款項	18	52,323	7,118
預付款項、其他應收款項及其他資產	19	16,876	28,482
受限制銀行結餘	21	653	663
現金及現金等價物	21	140,324	171,705
<b>流動資產總值</b>		<b>210,176</b>	209,012
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項	22	15,363	22,029
其他應付款項及應計費用	23	10,087	9,139
合約負債	24	1,246	1,470
計息銀行借款	25	36,560	41,107
租賃負債	15	874	1,299
<b>流動負債總額</b>		<b>64,130</b>	75,044
<b>流動資產淨值</b>		<b>146,046</b>	133,968
<b>總資產減流動負債</b>		<b>164,350</b>	157,079

	附註	二零二三年 十二月三十一日 千美元	二零二二年 十二月三十一日 千美元
<b>非流動負債</b>			
合約負債	24	14,079	13,860
計息銀行借款	25	27,847	47,085
租賃負債	15	731	1,438
遞延稅項負債	26	2,064	2,195
		<u>44,721</u>	<u>64,578</u>
<b>非流動負債總額</b>		<b>44,721</b>	<b>64,578</b>
		<u>119,629</u>	<u>92,501</u>
<b>資產淨額</b>			
		<b>119,629</b>	<b>92,501</b>
<b>權益</b>			
<b>母公司擁有人應佔權益</b>			
股本		19	19
庫存股份		(9,223)	(8,869)
儲備		129,192	101,676
		<u>119,988</u>	<u>92,826</u>
		<b>119,988</b>	<b>92,826</b>
非控股權益		<u>(359)</u>	<u>(325)</u>
		<b>(359)</b>	<b>(325)</b>
<b>權益總額</b>		<b>119,629</b>	<b>92,501</b>
		<u>119,629</u>	<u>92,501</u>

## 財務報表附註

### 1. 公司資料

本公司為一家於二零一六年七月二十日在開曼群島註冊成立的有限公司。本公司的註冊辦事處位於P.O. Box 472, 2nd Floor, 103 South Church Street, George Town, Grand Cayman KY1-1106, Cayman Islands。

本公司為一家投資控股公司。於本年度，本公司的子公司從事腫瘤免疫學及免疫性疾病領域的創新療法開發業務。

### 2. 編製基準

該等財務報表根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製。國際財務報告準則包括仍然生效的國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋以及國際會計準則委員會批准的國際會計準則（「國際會計準則」）及常務詮釋委員會詮釋，以及香港公司條例的披露規定。該等財務報表按歷史成本法編製，惟按公允價值計量的其他金融資產除外。該等財務報表乃按美元（「美元」）呈列，所有價值均約整至最接近的千位數（惟另有所指者除外）。

### 3. 會計政策變動及披露

本集團已就本年度的財務報表首次採納下列新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第17號	保險合約
國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務公告2號（修訂本）	會計政策披露
國際會計準則第8號（修訂本）	會計估計的定義
國際會計準則第12號（修訂本）	與單一交易產生的資產及負債相關的遞延稅項
國際會計準則第12號（修訂本）	國際稅務改革 – 第二支柱範本規則

採納上述新訂及經修訂準則對該等財務報表概無重大財務影響。

#### 4. 已頒佈但未生效的國際財務報告準則

本集團並未於財務報表中應用以下已頒佈但尚未生效的經修訂國際財務報告準則。本集團擬於該等經修訂國際財務報告準則生效時應用該等準則（如適用）。

國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號（修訂本）	投資者與其聯營公司或合營公司之間出售資產或注資 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第16號（修訂本）	售後租回之租賃負債 <sup>1</sup>
國際會計準則第1號（修訂本）	負債分類為流動或非流動 （「二零二零年修訂本」） <sup>1</sup>
國際會計準則第1號（修訂本）	附帶契諾的非流動負債 （「二零二二年修訂本」） <sup>1</sup>
國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號（修訂本）	供應商融資安排 <sup>1</sup>
國際會計準則第21號（修訂本）	缺乏可兌換性 <sup>2</sup>

1 於二零二四年一月一日或之後開始的年度期間生效

2 於二零二五年一月一日或之後開始的年度期間生效

3 尚未釐定強制生效日期，惟可予採納

本集團評估採納上述新訂及經修訂準則對該等財務報表概無重大財務影響。

#### 5. 經營分部資料

##### 經營分部資料

就管理目的而言，本集團僅有一個可呈報經營分部，即開發腫瘤免疫學及免疫性疾病領域的創新療法。由於此乃本集團唯一可呈報經營分部，故並無呈列進一步經營分部分析。



## 地域資料

### (a) 來自外部客戶的收入

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
美國	78,430	7,084
中國內地	10,598	8,557
歐洲	278	24,851
其他	196	167
	<hr/>	<hr/>
收入總額	<b>89,502</b>	<b>40,659</b>

以上收入資料乃基於客戶所處的位置。

### (b) 非流動資產

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
歐洲	8,157	8,207
中國內地	3,276	7,142
美國	1,124	1,405
	<hr/>	<hr/>
非流動資產總值	<b>12,557</b>	<b>16,754</b>

除無形資產資料乃基於擁有資產的各子公司所處的國家以外，上述其他非流動資產資料乃基於資產所處的位置且不包括金融工具。

## 有關主要客戶的資料

來自為本集團總收入貢獻10%以上的客戶的收入如下：

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
客戶A	51,332	–
客戶B	25,000	–
客戶C	–	24,663
客戶D	712	6,281
客戶E	–	6,000
總計	<u>77,044</u>	<u>36,944</u>

## 6. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
<i>商品或服務類型</i>		
– 分子許可費	85,572	38,437
– 研究服務費	3,169	818
– 技術許可費	761	1,404
總計	<u>89,502</u>	<u>40,659</u>

來自客戶合約的收入

### (i) 分拆收入資料

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
確認收入時間		
於某一時間點		
– 分子許可費	85,572	38,437
– 研究服務費	860	500
隨時間		
– 研究服務費	2,309	318
– 技術許可費	761	1,404
總計	<u>89,502</u>	<u>40,659</u>

下表載列於本報告期間計入報告期間開始時合約負債的已確認收入金額：

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
技術許可費	451	565
總計	<u>451</u>	<u>565</u>

**(ii) 履約責任**

有關本集團履約責任的資料概述如下：

*分子許可費*

隨著客戶取得使用相關許可的權利，履約責任於某一時間點獲履行，且付款一般自開票日期起10個營業日內到期。

*技術許可費*

由於客戶獲授使用本集團擁有獨家使用權的專有技術的權利，因此履約責任在整個許可有效期內隨時間而獲履行。預付款一般在合約生效日期後10日內到期，而其他付款一般自開票日期起30日至45日內到期。

*研究服務費*

當客戶收到並驗收通過研究結果時，履約責任於某一時間點獲履行。就若干類型的合約而言，履約責任乃根據合約完成階段於服務期間獲履行。付款一般自開票日期起30日內到期。

於十二月三十一日分配至餘下履約責任（未獲履行或部分未獲履行）的交易價格金額如下：

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
預期確認為收入的金額：		
— 一年內	909	683
— 一年後	40	278
總計	<u>949</u>	<u>961</u>

上文餘下履約責任主要與許可合約及研究服務費有關。預期於一年後確認的金額與將於未來數年內獲履行的履約責任有關。上文所披露的金額不包括受約束的可變代價。

其他收入及收益分析如下：

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
其他收入及收益		
－ 利息收入	5,624	2,866
－ 已確認政府補助*	840	561
－ 其他金融資產公允價值變動收益	－	1,039
－ 其他	125	302
	<u>6,589</u>	<u>4,768</u>
其他收入及收益總額	<u>6,589</u>	<u>4,768</u>

\* 本集團已從中國地方政府機關收到政府補助以支持子公司研發活動。概無有關該等政府補助的未達成條件。

## 7. 其他開支

其他開支分析如下：

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
外匯虧損淨額	850	5,376
其他金融資產公允價值變動虧損	506	－
出售物業、廠房及設備的虧損	3	12,537
	<u>1,359</u>	<u>17,913</u>
總計	<u>1,359</u>	<u>17,913</u>

## 8. 金融資產減值虧損淨額

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
撥備		
其他應收款項減值	503	－
	<u>503</u>	<u>－</u>

## 9. 融資成本

融資成本分析如下：

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
銀行借款利息	3,017	1,722
合約負債利息	765	-
租賃負債利息	90	265
總計	<u>3,872</u>	<u>1,987</u>

## 10. 除稅前溢利／(虧損)

本集團的除稅前溢利／(虧損)已扣除／(計入)下列各項：

	附註	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
銷售成本(不包括僱員福利開支)		987	130
物業、廠房及設備折舊	14	2,799	4,821
使用權資產折舊	15	1,281	2,596
無形資產攤銷	16	551	618
出售物業、廠房及設備的虧損		3	12,537
出售使用權資產的收益	15	(20)	(183)
僱員福利開支(包括董事薪酬)：			
— 工資及薪金		21,292	32,769
— 退休金計劃供款*		1,116	2,186
— 以股份為基礎的付款開支		3,941	5,763
核數師薪酬		464	484
短期租賃產生的租賃開支	15	41	23
外匯虧損淨額	7	850	5,376

\* 並無任何被沒收的供款可由本集團作為僱主用以減少現有供款水平。

## 11. 所得稅

本集團須就在本集團成員公司居籍及營運所在的國家／司法權區產生或取得的溢利按實體基準繳納所得稅。

### 開曼群島

根據開曼群島規則及規例，本集團無須繳納任何開曼群島所得稅。

### 英屬維京群島

根據英屬維京群島（「英屬維京群島」）規則及規例，本集團無須繳納任何英屬維京群島所得稅。

### 香港

香港利得稅乃就年內在香港產生的估計應課稅溢利按16.5%（二零二二年：16.5%）的稅率計提，除非有關溢利為可應用8.25%（二零二二年：8.25%）的一半稅率徵稅的應課稅溢利首2,000,000港元（二零二二年：2,000,000港元）溢利。

### 中國內地

根據《中國企業所得稅法》及有關規例，於中國內地營運的子公司須就應課稅收入繳納25%企業所得稅（「企業所得稅」）（二零二二年：25%），惟子公司和鉑醫藥（上海）有限責任公司於二零二零年獲批准為高新技術企業並於二零二三年十二月續期該項認證，故有權享有15%的優惠企業所得稅稅率（二零二二年：15%）及子公司諾納生物（蘇州）有限公司於二零二一年獲批准為高新技術企業並有權享有15%的優惠企業所得稅稅率（二零二二年：15%）則除外。

### 荷蘭

於荷蘭營運的子公司須就首200,000歐元（二零二二年：395,000歐元）應課稅收入繳納19%利得稅（二零二二年：15%），年內超額部分適用於25.8%企業所得稅（二零二二年：25.8%）。

### 美國

於美國營運的子公司須就應課稅收入繳納21%聯邦所得稅（二零二二年：21%）及8%馬薩諸塞州所得稅（二零二二年：8%）。



本集團所得稅(抵免)／開支的主要部分如下：

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
即期所得稅	50	—
遞延所得稅 (附註26)	(131)	248
	<u>          </u>	<u>          </u>
年內稅項(抵免)／開支總額	<u><b>(81)</b></u>	<u>248</u>

除稅前溢利／(虧損)按中國內地的適用法定稅率計算的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
除稅前溢利／(虧損)	22,682	(137,020)
按25%的稅率計算的稅項	5,671	(34,255)
地方當局頒佈的不同稅率的影響	(3,270)	10,707
未確認稅項虧損	2,619	24,015
不可扣稅開支	2,622	9,443
過往期間所動用的稅項虧損	(1,730)	—
毋須課稅收入	(808)	(261)
新增可扣減合格研發成本撥備	(5,185)	(9,401)
	<u>          </u>	<u>          </u>
按本集團的實際稅率計算的稅項開支	<u><b>(81)</b></u>	<u>248</u>

## 12. 股息

本公司及其子公司於年內並無派付或宣派任何股息(二零二二年：無)。

### 13. 每股盈利／(虧損)

每股基本盈利／(虧損)金額乃根據母公司擁有人應佔盈利／(虧損)及年內已發行的普通股(不包括庫存股份)加權平均數計算得出。

截至二零二三年十二月三十一日止年度的每股攤薄盈利金額乃根據母公司普通權益持有人應佔年內盈利計算得出。計算所採用的普通股加權平均數即為計算每股基本盈利所採用的年內已發行普通股數目，以及假設在視為行使或轉換所有具攤薄潛力的普通股為普通股的無償發行的普通股加權平均數。

由於本集團於截至二零二二年十二月三十一日止年度出現虧損，潛在普通股並不計入每股攤薄虧損，乃由於潛在普通股對每股基本虧損具有反攤薄效應。

	二零二三年	二零二二年
<b>盈利／(虧損)</b>		
母公司擁有人應佔盈利／(虧損) (千美元)	<b>22,797</b>	(137,222)
<b>股份</b>		
計算每股基本盈利所採用的年內已發行普通股 加權平均數	<b>733,944,377</b>	729,435,207
攤薄影響－普通股加權平均數：		
受限制股份單位	<b>8,585,633</b>	—
購股權／股份獎勵*	<u>—</u>	<u>—</u>
<b>總計</b>	<b><u>742,530,010</u></b>	<b><u>729,435,207</u></b>
每股基本盈利／(虧損) (每股美元)	<b><u>0.03</u></b>	<b><u>(0.19)</u></b>
每股攤薄盈利／(虧損) (每股美元)	<b><u>0.03</u></b>	<b><u>(0.19)</u></b>

\* 並不假設購股權／股份獎勵已獲行使，此乃由於該等項目於期內具有反攤薄潛力。

## 14. 物業、廠房及設備

	廠房及 機器 千美元	電子設備 千美元	傢俬及 裝置 千美元	租賃 物業裝修 千美元	在建工程 千美元	總計 千美元
二零二三年十二月三十一日						
<b>成本</b>						
於二零二三年一月一日	14,520	765	231	4,678	-	20,194
添置	898	8	-	57	-	963
出售	(134)	(140)	-	-	-	(274)
匯兌差異	(206)	(13)	(3)	(78)	-	(300)
於二零二三年十二月三十一日	<u>15,078</u>	<u>620</u>	<u>228</u>	<u>4,657</u>	-	<u>20,583</u>
<b>累計折舊</b>						
於二零二三年一月一日	(9,786)	(515)	(183)	(4,420)	-	(14,904)
年內支出	(2,507)	(122)	(33)	(137)	-	(2,799)
出售	131	97	-	-	-	228
匯兌差異	132	8	3	73	-	216
於二零二三年十二月三十一日	<u>(12,030)</u>	<u>(532)</u>	<u>(213)</u>	<u>(4,484)</u>	-	<u>(17,259)</u>
<b>賬面淨值</b>						
於二零二三年十二月三十一日	<u>3,048</u>	<u>88</u>	<u>15</u>	<u>173</u>	-	<u>3,324</u>
於二零二二年十二月三十一日	<u>4,734</u>	<u>250</u>	<u>48</u>	<u>258</u>	-	<u>5,290</u>
二零二二年十二月三十一日						
<b>成本</b>						
於二零二二年一月一日	16,399	814	360	6,071	841	24,485
添置	1,515	117	11	96	25,982	27,721
出售	(2,110)	(98)	(17)	(1,003)	(26,775)	(30,003)
匯兌差異	(1,284)	(68)	(123)	(486)	(48)	(2,009)
於二零二二年十二月三十一日	<u>14,520</u>	<u>765</u>	<u>231</u>	<u>4,678</u>	-	<u>20,194</u>

	廠房及 機器 千美元	電子設備 千美元	傢俬及 裝置 千美元	租賃 物業裝修 千美元	在建工程 千美元	總計 千美元
<b>累計折舊</b>						
於二零二二年一月一日	(7,905)	(435)	(153)	(4,203)	-	(12,696)
年內支出	(2,922)	(190)	(149)	(1,560)	-	(4,821)
出售	338	70	5	970	-	1,383
匯兌差異	703	40	114	373	-	1,230
	<u>(9,786)</u>	<u>(515)</u>	<u>(183)</u>	<u>(4,420)</u>	<u>-</u>	<u>(14,904)</u>
<b>賬面淨值</b>						
於二零二二年十二月三十一日	<u>4,734</u>	<u>250</u>	<u>48</u>	<u>258</u>	<u>-</u>	<u>5,290</u>
於二零二一年十二月三十一日	<u>8,494</u>	<u>379</u>	<u>207</u>	<u>1,868</u>	<u>841</u>	<u>11,789</u>

於二零二三年十二月三十一日，概無已抵押物業、廠房及設備（二零二二年：無）。

## 15. 使用權資產及租賃負債

本集團租賃若干樓宇作辦公室及實驗室用途。使用權資產及租賃負債於年內的變動如下：

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
<b>使用權資產</b>		
一月一日的賬面值	<b>2,667</b>	7,287
添置	<b>745</b>	194
折舊開支	<b>(1,281)</b>	(2,596)
匯兌差異	<b>(25)</b>	(391)
終止	<b>(551)</b>	(1,827)
	<u><b>1,555</b></u>	<u>2,667</u>
十二月三十一日的賬面值	<b>1,555</b>	2,667

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
租賃負債		
一月一日的賬面值	2,737	7,420
新租賃	745	194
年內利息	90	265
付款	(1,369)	(2,734)
匯兌差異	(27)	(398)
終止	(571)	(2,010)

十二月三十一日的賬面值	<u>1,605</u>	<u>2,737</u>
-------------	--------------	--------------

分析為：		
流動部分	874	1,299
非流動部分	<u>731</u>	<u>1,438</u>

在損益中確認有關租賃的款項如下：

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
使用權資產的折舊開支	1,281	2,596
租賃負債利息	90	265
有關短期租賃的開支	<u>41</u>	<u>23</u>
在損益中確認的總額	<u>1,412</u>	<u>2,884</u>

綜合現金流量表內所載的租賃現金流出總額如下：

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
經營活動內	41	23
融資活動內	<u>1,369</u>	<u>2,734</u>
總計	<u>1,410</u>	<u>2,757</u>

## 16. 無形資產

	軟件 千美元	已簽合同 千美元	技術 授權協議 千美元	總計 千美元
<b>二零二三年十二月三十一日</b>				
<b>成本</b>				
於二零二三年一月一日	1,572	1,728	7,600	10,900
添置	69	–	–	69
匯兌差異	(27)	–	–	(27)
	<u>1,614</u>	<u>1,728</u>	<u>7,600</u>	<u>10,942</u>
於二零二三年十二月三十一日	<u>1,614</u>	<u>1,728</u>	<u>7,600</u>	<u>10,942</u>
<b>攤銷</b>				
於二零二三年一月一日	(1,004)	(1,728)	–	(2,732)
年內支出	(551)	–	–	(551)
匯兌差異	19	–	–	19
	<u>(1,536)</u>	<u>(1,728)</u>	<u>–</u>	<u>(3,264)</u>
於二零二三年十二月三十一日	<u>(1,536)</u>	<u>(1,728)</u>	<u>–</u>	<u>(3,264)</u>
<b>賬面淨值</b>				
於二零二三年十二月三十一日	<u>78</u>	<u>–</u>	<u>7,600</u>	<u>7,678</u>
<b>二零二二年十二月三十一日</b>				
<b>成本</b>				
於二零二二年一月一日	1,334	1,728	7,600	10,662
添置	361	–	–	361
匯兌差異	(123)	–	–	(123)
	<u>1,572</u>	<u>1,728</u>	<u>7,600</u>	<u>10,900</u>
於二零二二年十二月三十一日	<u>1,572</u>	<u>1,728</u>	<u>7,600</u>	<u>10,900</u>
<b>攤銷</b>				
於二零二二年一月一日	(442)	(1,728)	–	(2,170)
年內支出	(618)	–	–	(618)
匯兌差異	56	–	–	56
	<u>(1,004)</u>	<u>(1,728)</u>	<u>–</u>	<u>(2,732)</u>
於二零二二年十二月三十一日	<u>(1,004)</u>	<u>(1,728)</u>	<u>–</u>	<u>(2,732)</u>
<b>賬面淨值</b>				
於二零二二年十二月三十一日	<u>568</u>	<u>–</u>	<u>7,600</u>	<u>8,168</u>



技術授權協議乃因本集團於二零一六年為了Harbour Antibodies BV及其子公司(「HA集團」)與授權方的授權協議而收購HA集團(「二零一六年收購事項」)而確認，授權方已將和鉑技術獨家授權予HA集團，以便HA集團可在所有應用領域研究、開發、生產、銷售、供應、保存或以其他方式利用抗體並轉授和鉑技術，授權方將通過向Harbour Antibodies BV提供研究諮詢服務並結合Harbour Mice的特性進一步共同開發有關技術。

### 技術授權協議減值測試

由於HA集團與授權方之間的技術授權協議並無屆滿日期且HA集團與授權方在進一步開發和鉑技術方面具有長期的合作歷史，本集團預期與授權方的技術授權協議具有無確定使用年期。管理層每年透過比較技術授權協議的賬面值及其可收回金額，對與其具有無確定使用年期的技術授權協議進行減值測試。

技術授權協議的可收回金額乃根據公允價值減出售成本釐定，而技術授權協議的公允價值乃考慮到資產性質使用特許使用權費寬免法釐定，當中採用基於14年期的財務預算的現金流量預測，並按2%的增長率(接近長期通脹率)(二零二二年：3%)推算14年期後的現金流量。管理層認為，使用14年預測期屬適宜，因生物技術公司一般需要較長時間形成技術療法並將其開發成產品，當該產品的市場處於具有巨大的增長潛力的發展階段時達致永續增長的模式。因此，14年期的財務預算更為可行且反映更為準確的價值。技術授權協議的公允價值計量架構為第3級。所用估值模型的其他主要假設如下：

	二零二三年	二零二二年
貼現率	16.0%	16.0%
特許使用權費率	6.0%	6.0%

貼現率 — 所使用的貼現率為除稅前且反映與技術授權協議有關的特定風險。

特許使用權費率 — 釐定賦予特許使用權費率的價值的基準為技術授權協議所處市場的特許使用權費率，並考慮到本集團的盈利能力及其他定性因素。

## 17. 存貨

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
原材料	—	1,044

於二零二三年十二月三十一日，概無已抵押存貨。

## 18. 貿易應收款項

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
6個月內	<u>52,323</u>	<u>7,118</u>
	52,323	7,118
減：減值撥備	<u>-</u>	<u>-</u>
賬面淨值	<u><u>52,323</u></u>	<u><u>7,118</u></u>

本集團與其客戶的貿易條款根據合約付款時間表進行，信貸期一般於發出賬單之日起計10至45日。

於報告期間末的貿易應收款項賬齡（按發票日期或提供服務日期計）少於三個月及預期信用虧損微不足道。

貿易應收款項為免息。貿易應收款項的賬面值與其公允價值相若。

## 19. 預付款項、其他應收款項及其他資產

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
其他應收款項	9,075	16,349
預付款項(i)	3,524	7,277
向聯營公司提供的貸款	2,824	2,872
可收回增值稅	1,553	1,813
按金	401	800
	<u>17,377</u>	<u>29,111</u>
減：其他應收款項的減值撥備	<u>501</u>	<u>—</u>
總計	<u><u>16,876</u></u>	<u><u>29,111</u></u>
減：非流動部分 預付款項(i)	<u>—</u>	<u>629</u>
流動部分	<u><u>16,876</u></u>	<u><u>28,482</u></u>

(i) 預付款項主要包括購買試劑及研發相關設備及服務的預付款項以及其他預付費用。

計入上述結餘的金融資產為免息、無抵押及須按要求償還。

其他應收款項的減值撥備變動如下：

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
於年初	—	—
減值虧損淨額(附註8)	503	—
匯兌差異	(2)	—
於年終	<u><u>501</u></u>	<u><u>—</u></u>

其他應收款項的減值按12個月預期信貸虧損或全期預期信貸虧損計量，視乎自初步確認以來信貸風險有否大幅增加。倘一項應收款項自初步確認以來信貸風險大幅增加，則按全期預期信貸虧損計量減值。

## 20. 其他金融資產

	二零二三年		二零二二年	
	分類	賬面值 千美元	分類	賬面值 千美元
資產：				
債務工具(包括混合合同)：				
非上市股權投資	FVPL	<u>5,747</u>	FVPL	<u>6,357</u>
總計		<u><u>5,747</u></u>		<u><u>6,357</u></u>

**FVPL**：按公允價值計入損益的金融資產或金融負債。

非上市股權投資為本集團對在中國設立的非上市公司的權益投資。

於二零二一年六月十日，本集團認購上海恩凱細胞技術有限公司(「**NK**」) 590,625股股份，並持有**NK**15.7895%的權益。本次認購的對價為現金人民幣32,660,000元(相等於5.1百萬美元)及技術再許可協議人民幣3,400,000元(相等於0.5百萬美元)。

對**NK**的投資是具有優先權的可贖回普通股。本集團有權要求並命令被投資方在發生贖回事件時按預先確定的固定金額擔保贖回本集團持有的所有股份。該投資作為債務工具入賬，並作為一項按公允價值計入損益的金融資產計量。

於二零二三年十二月三十一日，當**NK**向一名投資者發行若干A+輪可贖回股份時，本集團於**NK**持有的權益被攤薄至11.75%。

## 21. 現金及現金等價物

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
現金及現金結餘	140,977	162,368
於收購時原到期日多於三個月但少於一年的定期存款	—	10,000
小計	140,977	172,368
減：		
受限制銀行結餘(a)	653	663
現金及現金等價物	140,324	171,705
按下列貨幣計值：		
美元	103,778	98,447
人民幣	35,143	71,735
其他	1,403	1,523
	140,324	171,705

(a) 於二零二三年十二月三十一日，銀行現金653,000美元(二零二二年十二月三十一日：663,000美元)為限制使用。

人民幣不可自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國內地的《外匯管理條例及結匯、售匯及付匯管理規定》，本集團獲准通過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。中國內地的境外匯款受中國政府頒佈的外匯限制所規限。

銀行現金按根據每日銀行存款利率計算的浮動利率賺取利息。按本集團的立即付現規定，定期存款的期限介乎七日至十二個月不等，並根據各短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘及定期存款存放於信譽良好且近期並無拖欠記錄的銀行。

## 22. 貿易應付款項

於各有關年末的貿易應付款項賬齡分析(按發票日期計)如下：

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
1個月內	14,864	19,978
1-3個月	256	1,171
3-6個月	234	826
6-12個月	9	54
	<u>15,363</u>	<u>22,029</u>
總計	<u>15,363</u>	<u>22,029</u>

貿易應付款項為免息，通常按1至3個月的期限結算。

## 23. 其他應付款項及應計費用

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
其他應計開支	3,746	3,542
工資及福利	3,357	726
其他應付款項	2,371	4,398
其他應付稅項	613	473
	<u>10,087</u>	<u>9,139</u>
總計	<u>10,087</u>	<u>9,139</u>

其他應付款項為免息及須按要求償還。計入其他應付款項及應計費用的金融負債的賬面值與其公允價值相若。



## 24. 合約負債

	二零二三年 十二月三十一日 千美元	二零二二年 十二月三十一日 千美元	二零二二年 一月一日 千美元
就分子許可費預收的款項	14,209	13,723	314
就技術許可費預收的款項	610	790	1,124
就研究服務費預收的款項	506	817	157
總計	<u>15,325</u>	<u>15,330</u>	<u>1,595</u>
減：非流動部分	<u>14,079</u>	<u>13,860</u>	<u>363</u>
流動部分	<u><u>1,246</u></u>	<u><u>1,470</u></u>	<u><u>1,232</u></u>

## 25. 計息銀行借款

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
銀行借款－無抵押	<u>64,407</u>	<u>88,192</u>
分析為：		
按要求或一年內	36,560	41,107
一年以上，但不超過五年	<u>27,847</u>	<u>47,085</u>
總計	<u><u>64,407</u></u>	<u><u>88,192</u></u>
即期	<u>36,560</u>	<u>41,107</u>
非即期	<u><u>27,847</u></u>	<u><u>47,085</u></u>

於二零二三年十二月三十一日，本集團的銀行融資為人民幣1,110,000,000元（二零二二年十二月三十一日：人民幣850,000,000元），其中人民幣456,174,000元（二零二二年十二月三十一日：人民幣614,222,000元）已動用。

銀行借款的年利率為3.45%至4.65%（二零二二年：3.45%至4.65%）。

董事估計本集團的即期及非即期借款的賬面值與其公允價值相若。

## 26. 遞延稅項

年內的遞延稅項負債變動如下：

	收購子公司 以及投資產生 的公允價值調整 千美元
二零二三年十二月三十一日	
於二零二三年一月一日	2,195
年內計入綜合損益表的遞延稅項(附註11)	<u>(131)</u>
於二零二三年十二月三十一日	<u><u>2,064</u></u>
二零二二年十二月三十一日	
於二零二二年一月一日	1,947
年內自綜合損益表扣除的遞延稅項(附註11)	<u>248</u>
於二零二二年十二月三十一日	<u><u>2,195</u></u>

並未就以下項目確認遞延稅項資產：

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
稅項虧損	387,590	381,720
可扣減暫時性差額	<u>1,536</u>	<u>-</u>
	<u><u>389,126</u></u>	<u><u>381,720</u></u>

下表呈列按子公司所在地劃分的稅項虧損資料：

	二零二三年 千美元	二零二二年 千美元
中國內地(稅項虧損於一至十年內屆滿)	349,554	353,744
美國(無屆滿日期稅項虧損)	21,294	15,246
荷蘭(無屆滿日期稅項虧損)	16,742	12,730
	<u>387,590</u>	<u>381,720</u>

由於該等稅務虧損來自於一段時間以來一直處於虧損狀態的子公司，並且不能確信將有應課稅溢利可以利用以抵銷稅項虧損，因此並無就該等虧損確認遞延稅項資產。

## 刊發年度業績公告及年度報告

本年度業績公告於聯交所網站 [www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk) 及本公司網站 [www.harbourbiomed.com](http://www.harbourbiomed.com) 刊載。本集團截至二零二三年十二月三十一日止年度的年度報告將適時於上述網站刊載，並提供予股東。

承董事會命  
和鉑醫藥控股有限公司  
主席  
王勁松博士

香港，二零二四年三月二十八日

於本公告刊發日期，董事會包括執行董事王勁松博士及戎一平博士；非執行董事陳維維女士；以及獨立非執行董事Robert Irwin Kamen博士、葉小平博士、邱家賜先生及Albert R. Collinson博士。