

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，並明確表示概不會就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。



SinoMab BioScience Limited
中國抗體製藥有限公司

(於香港註冊成立的有限公司)

(股份代號：3681)

截至二零二四年六月三十日止六個月
中期業績公告
及更改所得款項用途

中國抗體製藥有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司統稱「本集團」董事(「董事」)會(「董事會」)謹此公佈本集團截至二零二四年六月三十日止六個月(「報告期」)的未經審核中期簡明綜合業績，連同二零二三年同期的比較數字。本集團於報告期的簡明綜合財務報表，包括本集團採納的會計原則，已由本公司審核委員會(「審核委員會」)聯同本公司的外聘核數師審閱。除另有指明外，本公告所載數字乃根據香港財務報告準則(「香港財務報告準則」)編製。

於本公告內，「我們」指本公司，如文意另有所指，則指本集團。

業務摘要

- 董事會欣然宣佈，於報告期，本集團的臨床試驗項目及管線開發均取得重大進展，其中包括以下事項：
 - 我們的旗艦產品舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)，全球同類首創抗CD-22單抗—治療類風濕關節炎(「RA」)的生物製品上市許可申請(「BLA」)正處於中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)的最後審查階段。臨床試驗現場核查及於海口生產基地的生產質量管理規定(「GMP」)核查是國家藥監局要求的兩項必要的核查，已於二零二四年一月完成。我們正進行的III期延伸試驗繼續證明舒西利單抗具有持久療效，其反應率隨著時間的推移持續增加，這表明與使用傳統的生物製劑治療相比，使用舒西利單抗具有長期可持續的效益，因為傳統的生物製劑治療通常會隨著時間的推移而產生耐藥性。
 - 我們的主要產品SM17，全球同類首創靶向IL-25受體的人源化單抗—於二零二四年第一季度獲得在美國進行的I期首次人體臨床試驗的臨床報告，當中數據表明SM17的安全性、耐受性及藥代動力學(「PK」)特性整體良好。我們於中國進行治療特應性皮炎(「AD」)的1a期臨床試驗已於二零二四年五月完成最後一例受試者最後一次訪視(LSLV)，並已啟動1b期臨床試驗，於二零二四年六月五日成功向首位患者給藥。於二零二四年四月，SM17臨床前工作的研究結果於歐洲過敏及臨床免疫學會(EAACI)的官方期刊《過敏科學》(《Allergy》)上刊登，表明SM17在治療小鼠AD方面與JAK1抑制劑同樣有效。
 - 知識產權—隨著研究與開發(「研發」)工作的快速推進，我們於知識產權方面取得極大進展。截至二零二四年六月三十日，本集團擁有的已獲授發明專利和待批發明專利數目較報告期初增加近一倍。該增加主要歸因於本集團臨床前候選藥物的新發明所致。

財務摘要

- 期內虧損減少人民幣43.5百萬元，由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣134.1百萬元減少至截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣90.6百萬元，主要由於(i)於二零二三年九月舒西利單抗的BLA獲接納及於二零二四年第一季度獲得在美國進行的SM17首次人體I期臨床試驗報告後，研發的實驗室耗材及實驗成本減少；(ii)行政開支項下的以股份為基礎的非現金付款減少約人民幣7.5百萬元，及(iii)匯兌虧損淨額減少約人民幣17.1百萬元。
- 於二零二四年六月三十日，可動用資金總額(包括現金及現金等價物、已抵押及受限制存款及結構性存款)為人民幣220.0百萬元，而於二零二三年十二月三十一日為人民幣233.1百萬元。
- 報告期內融資活動所得現金淨額約為人民幣93.4百萬元，主要由於認購新股份所得款項淨額及銀行借款淨額增加所致。
- 十五份認購協議已於二零二四年一月完成，籌集所得款項淨額約73.2百萬港元。
- 董事已議決不會就報告期宣派中期股息。

業務回顧

自成立以來，我們一直秉持推動創新的理念，發掘並開發同類首創在研藥物，專注於免疫疾病的創新治療，鞏固我們在業界的領導地位。目前，我們正處於生物科技3.0新時代的起點，可能會重新轉向流行性疾病的藥物開發，例如老年相關疾病、自身免疫性疾病及心理健康障礙等。突破藥物發現的新領域一直是我們的研究目標。我們旨在通過新作用機制及新模式的創新，改善療法的免疫原性特徵，並減輕複雜製造過程及冗長治療時間所造成的負擔，從而創造真正的治療進步。我們將堅持我們的願景，開發突破性療法，造福患者和社區。

於二零二四年上半年，我們的旗艦產品舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)的BLA申請正處於國家藥監局的最後審查階段，包括於本年度一月份完成國家藥監局要求的兩項必要的臨床基地核查及於海口生產基地的GMP核查。作為我們自主研發的治療RA的全球首創抗CD22單克隆抗體(「單抗」)，舒西利單抗預期將成為我們的首個商用藥物。我們正進行的III期延伸試驗繼續證明舒西利單抗具有持久療效，其反應率隨著時間的推移，持續增加，這表明與使用傳統的生物製劑治療相比，使用舒西利單抗具有長期可持續的效益，因為傳統的生物製劑治療通常會隨著時間的推移而產生耐藥性。我們期待舒西利單抗引領我們邁入藥物創新之旅的下一個商業化篇章。

與此同時，我們在主要產品SM17的開發上取得重大進展，SM17是一種全球首創靶向白細胞介素25(IL-25)受體的人源化單抗，具有治療AD、哮喘、特發性肺纖維化(「IPF」)及其他免疫性疾病的潛力。於報告期內，我們於二零二四年第一季度獲得在美國進行的SM17首次人體I期臨床試驗的臨床報告，並於二零二四年五月在中國完成健康受試者1a期橋接研究。兩者均顯示出良好的安全性，表明在安全性和耐受性方面優於JAK1抑制劑。於二零二四年四月九日，SM17臨床前研究結果於歐洲過敏及臨床免疫學會(EAACI)的官方期刊《過敏科學》(《Allergy》)上發表，表明SM17在治療小鼠AD方面與JAK1抑制劑同樣有效。我們亦於中國啟動1b期概念驗證研究，第一位患者於二零二四年六月五日成功給藥，以驗證臨床前研究結果。該1b期臨床試驗旨在探索SM17在AD患者中的初步療效，並研究SM17的安全性、耐受性及PK特性。SM17在AD治療領域的潛力及研發計劃亦備受香港科技園公司認可，並於二零二三年十二月獲批由香港科技園公司向本公司提供之6.5百萬港元資助，款項將悉數用於SM17針對AD的臨床試驗。

我們一直在戰略性地積極探索合作伙伴關係及合作機會，加速我們創新候選藥物的開發。通過我們的業務開發活動，我們希望在全球範圍內建立覆蓋整個行業的廣泛業務網絡。

展望

儘管國際環境復雜，我們依然對香港生物科技行業的發展前景持樂觀態度。今年以來，中央政府提出加快發展「新質生產力」，香港政府亦一直支持香港建設健康醫療創新中心，並推出多項利好政策。作為首家以香港為基地的18A上市生物製藥公司，我們將繼續以創新為核心競爭力，在藥物研發方面取得更多突破。

我們衷心期待見證舒西利單抗在獲得國家藥監局批准上市後實現其商業化盈利。我們亦期待於報告期間啟動的AD概念臨床試驗驗證中，確認SM17與現有治療方案相比更優異的差異性療法及安全特性。我們致力於為股東創造最大價值，並堅持我們成為開發創新藥物以填補未滿足醫療需求的全球領先生物製藥公司的願景。

管理層討論與分析

業務回顧

本集團主要從事醫藥產品的研發。

本集團的臨床項目於回顧期內的營運表現及進展以及未來前景載於上文「業務回顧」及「展望」章節以及本分節內。

除上文「業務回顧」一節及本分節所披露者外，本集團並無有關重大投資或資本資產的即時計劃。

下文載述本集團業務營運及現正進行臨床項目的簡要回顧。

概覽

我們是聚焦研究、開發、生產及商業化療法的第一家以香港為基地的生物製藥上市公司，主要研製以同類首創單抗為基礎的生物製劑用以治療免疫性疾病。憑藉在香港的創新研發團隊及在中國的生產能力，我們致力成為開發創新藥物以填補未滿足醫療需求的全球領先生物製藥公司。自成立以來，我們專注研發工作，並已建立一條以單抗為基礎、可治療多種免疫性疾病的生物製劑和新化學實體的產品管線。我們的願景是成為免疫性疾病及其他衰竭性疾病創新療法的全球領先者。

我們的旗艦產品舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)是治療RA以及其他免疫性及神經免疫性疾病(如系統性紅斑狼瘡(「SLE」)、乾燥綜合症(「SS」)、阿爾茨海默氏症導致的輕度認知障礙(「MCI」)以及阿爾茨海默氏症)的潛在的全球首創抗CD22單抗藥物。誠如本公司於二零二三年四月二十六日所公佈，舒西利單抗在中國治療RA的III期臨床研究中達到主要研究終點。我們的BLA於二零二三年九月獲國家藥監局受理以批准舒西利單抗的商業化，倘國家藥監局並無要求額外資料，其商業化一般出現在提交BLA後的10至12個月。BLA審批過程中的兩個必要程序，臨床現場核查及海口生產基地的GMP核查，均已於二零二四年一月完成。

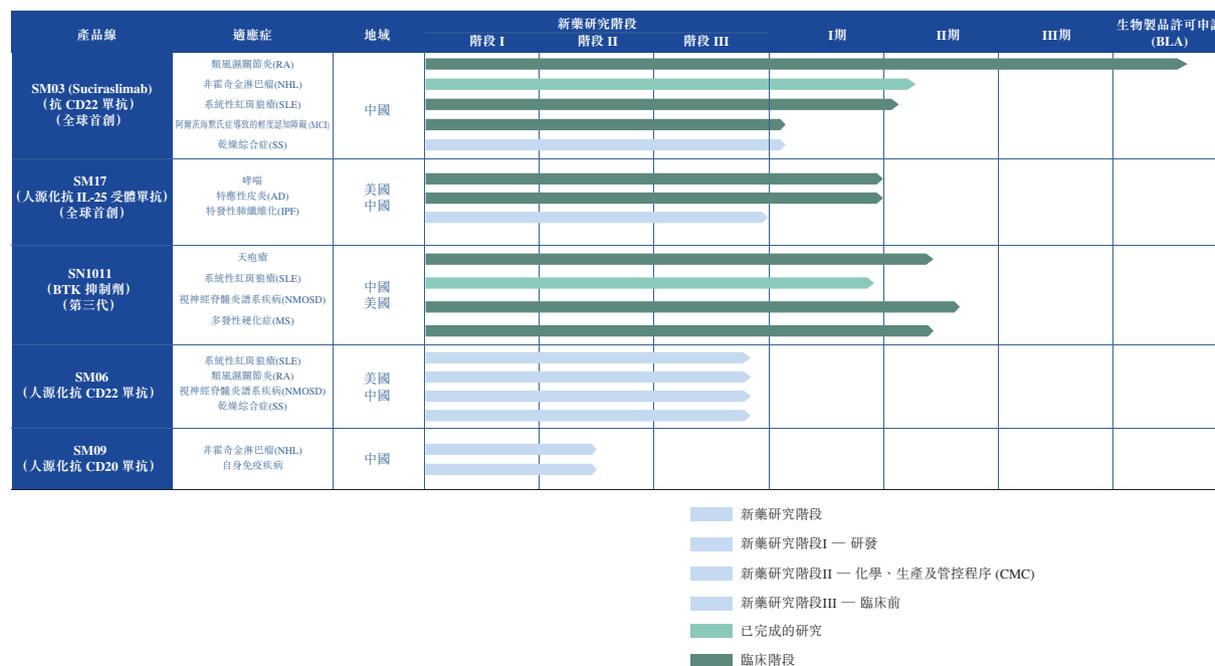
我們的主要產品SM17是全球首創靶向IL-25受體的人源化單抗。該藥物具有治療AD、哮喘、IPF及其他免疫性疾病的潛力。SM17的研發工作已在美國及中國進行。SM17於二零二二年三月自美國食品藥品監督管理局(「FDA」)獲得治療哮喘的新藥研究(「IND」)申請。其於美國進行的首次人體I期臨床研究的臨床報告已於二零二四年第一季度獲得，數據顯示SM17的安全性、耐受性及PK特性整體良好。於二零二四年四月，SM17臨床前研究結果於歐洲過敏及臨床免疫學會(EAACI)的官方期刊《過敏科學》(《Allergy》)上發表，證明SM17在治療小鼠AD方面與JAK1抑制劑同樣有效。在中國，SM17分別於二零二三年八月十一日及二零二三年九月八日自國家藥監局獲得治療哮喘及AD的IND批准。治療AD的1b期臨床試驗已於二零二四年六月五日成功完成首例患者給藥。

另一款主要產品SN1011是第三代可逆共價布魯頓酪氨酸激酶(「BTK」)抑制劑。SN1011在對潛在長期治療慢性免疫紊亂患者方面展示出高靶向選擇性且具備持久可控的藥效以達到卓越療效及良好安全性。SN1011已獲得國家藥監局4個IND批准，包括治療SLE、天疱瘡、多發性硬化症(「MS」)及視神經脊髓炎譜系疾病(「NMOSD」)。

其他在研藥物SM06是第二代抗CD22抗體，是舒西利單抗的人源化變體，具有與舒西利單抗相似的作用機理。我們的內部體外研究表明SM06在發揮免疫調節作用方面療效可能更強。該藥物正處於新藥研究階段，且目前正處於臨床研究的優化過程中。

臨床項目進展

產品管線



旗艦產品

舒西利單抗 (Suciraslimab, SM03)

我們自主開發的舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)為治療類風濕關節炎(RA)、其他免疫性及神經免疫性疾病(如系統性紅斑狼瘡(SLE)、乾燥綜合症(SS)、阿爾茨海默氏症導致的輕度認知障礙(MCI)以及阿爾茨海默氏症)的潛在的全球首創抗CD22單抗藥物。舒西利單抗採用與目前市面存在的療法截然不同的全新作用機理。

於二零二三年四月二十六日，本公司宣佈舒西利單抗在中國治療RA的III期臨床研究中達到主要研究終點。III期臨床研究是一項隨機雙盲、多中心、安慰劑對照入組臨床試驗，以確證舒西利單抗聯合甲氨蝶呤(MTX)治療中重度活動性類風濕關節炎患者的臨床療效及安全性。根據頂線結果數據(topline data)顯示，舒西利單抗聯合甲氨蝶呤能有效降低活動性RA患者的疾病活動度，緩解疾病症狀。舒西利單抗治療RA的III期臨床試驗已於二零二一年十二月三十一日完成招募530名受試者入組，超出招募510名受試者的預期目標。III期延伸試驗繼續進行。截至二零二四年六月三十日，共有57名受試者於延伸試驗中。通過延伸試驗，本公司可對舒西利單抗的長期療效及安全性進行觀察。於本公告日期，延伸試驗收集的臨床數據證明舒西利單抗具有持久療效，其反應率隨著時間的推移持續增加，這表明與使用傳統的生物製劑治療相比，使用舒西利單抗具有長期可持續的效益，因為傳統的生物製劑治療通常會隨著時間的推移而產生耐藥性。

我們治療RA的舒西利單抗的BLA已於二零二三年九月獲國家藥監局受理以批准舒西利單抗的商業化，倘國家藥監局並無要求額外資料，其商業化一般出現在提交BLA後的10至12個月。臨床基地核查及GMP核查，該等核查為國家藥監局BLA之必要檢查程序，已於二零二四年一月完成。我們預期舒西利單抗將成為我們首個商業化在研藥物。

待舒西利單抗成功商業化後，其他適應症(包括SLE、阿爾茨海默氏症引起的MCI及阿爾茨海默氏症)的臨床開發將進一步推進，以擴大舒西利單抗的治療用途，解決未滿足的其他醫療需求。

主要產品

SM17

SM17是一種全球首創的人源化IgG4-κ單抗，其能透過靶向「警戒素(alarmin)」通路的關鍵分子白細胞介素25(IL-25)受體調控II型過敏反應通路。SM17通過抑制IL-25結合到2型先天淋巴細胞(ILC2s)及2型輔助T細胞(Th2)上的受體(IL-17RB)後誘發的一連串反應，從而對下游信號通路的Th2型細胞因子IL-4、IL-5、IL-9及IL-13均有抑制效果。IL-25被歸類為「警戒素」，在哮喘、特應性皮炎(AD)及特發性肺纖維化(IPF)患者的活檢組織中過度表達。體外研究清晰表明，SM17可以抑制IL-25誘導的2型免疫，相關機制可支持其在治療過敏及自身免疫性疾病(如AD、哮喘及IPF)方面的潛在益處。

當我們在卵清蛋白或屋塵蟎誘導的兩種小鼠哮喘模型中對SM17進行評估時，SM17阻斷IL-25信號通路，保護了氣道阻力和免受肺部的2型免疫反應。SM17亦顯著減少了免疫細胞向肺部的浸潤和降低IgE的血清水平。在另一個由1-氟-2,4-二硝基苯(DNFB)驅動的小鼠特應性皮炎模型中，SM17給藥可以通過抑制Th2免疫反應及免疫細胞浸潤到皮膚層來減輕表皮增厚並改善皮膚狀況。我們相信靶向Th2炎性細胞因數通路的上游(例如IL-25的受體)的療法，預計將對減少氣道阻力及皮膚炎症產生廣泛的作用。

SM17的研發工作已在美國及中國進行。在美國，針對哮喘的IND申請已於二零二二年二月提交，並於二零二二年三月獲FDA批准。於二零二二年六月在美國進行的I期首次人體臨床試驗(NCT05332834)中，成功向首位健康受試者給藥。該I期臨床研究包括單次遞增劑量及多次遞增劑量群體研究，

以評估在健康受試者中的安全性、耐受性及PK特性，已於二零二三年完成，並於二零二三年九月完成最後一例受試者最後一次訪視(LSLV)。本次I期研究已入組的健康受試者總數為77人。臨床報告於二零二四年第一季度獲得，數據顯示SM17的安全性、耐受性及PK特性整體良好。於二零二四年四月九日，歐洲過敏及臨床免疫學會(EAACI)的官方期刊《過敏科學》(《Allergy》)發表了SM17臨床前工作的研究結果，證明SM17與JAK1抑制劑在治療小鼠的AD方面具有同樣療效。

於中國，針對哮喘的IND申請已於二零二三年五月提交，並於二零二三年八月十一日獲國家藥監局批准，而另一項針對AD的IND申請已於二零二三年六月提交，並於二零二三年九月八日獲國家藥監局批准。於二零二三年十一月二十五日在中國進行之1a期臨床試驗中，成功完成首個隊列的健康受試者給藥，並於二零二四年五月完成最後一例受試者最後一次訪視(LSLV)。於二零二四年六月五日，SM17治療AD的1b期臨床試驗已成功完成首例患者給藥，試驗目前正在按計劃進行。該1b期臨床試驗旨在探索SM17在AD患者中的初步療效，及研究SM17的安全性、耐受性及PK特性。

該藥物具有治療AD、哮喘、IPF及其他免疫性疾病的潛力。

有關SM17最新研發進展的進一步資料，請參閱本公司日期為二零二二年二月十六日、二零二二年三月十四日、二零二二年六月十五日、二零二三年五月二十二日、二零二三年六月十二日、二零二三年八月十四日、二零二三年九月十一日、二零二三年十一月二十七日及二零二四年六月十一日的公告。

SN1011

SN1011是第三代可逆共價BTK抑制劑，在對系統性紅斑狼瘡(SLE)、天疱瘡、多發性硬化症(MS)、視神經脊髓炎譜系疾病(NMOSD)及其他風濕病或神經免疫性疾病進行潛在長期治療方面展示出高靶向選擇性且具備持久可控的藥效以達到卓越療效及良好安全性。在作用機理、親和性、靶向選擇性及安全性方面，SN1011與目前市場現有的BTK抑制劑(如依魯替尼)等具有差異性優勢。

在澳大利亞的I期首次人體臨床研究已於二零一九年進行，而在中國的I期首次人體臨床研究已於二零二一年進行並完成。該等研究顯示出良好的安全性及PK特性。SN1011已分別於二零二零年八月二十七日、二零二一年六月二十三日、二零二二年四月十九日及二零二二年八月二十二日獲得國家藥監局4個IND批准用於治療SLE、天疱瘡、MS及NMOSD。有關SN1011最新研發進展的進一步資料，亦請參閱本公司日期為二零一九年十一月十四日、二零二零年一月二十九日、二零二零年六月二十九日、二零二零年九月一日、二零二一年一月十五日、二零二一年六月二十四日、二零二一年七月二十三日、二零二二年二月七日、二零二二年四月二十日、二零二二年六月九日及二零二二年八月二十三日的公告。

其他在研藥物

SM06

SM06是使用我們專有的框架重塑技術進行人源化的第二代抗CD22抗體。SM06是舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)的人源化變體，具有相近的作用機理。我們的內部體外研究表明SM06在發揮免疫調節作用方面療效可能更強。我們目前正進行SM06的化學、生產及控制程序(CMC)優化。

SM09

SM09是一種框架重塑人源化的抗CD20抗體，用於治療非霍奇金淋巴瘤(NHL)及其他自身免疫性疾病，其目標抗原表位不同於其他經市場認可的抗CD20抗體，如利妥昔單抗、奧濱尤妥珠單抗及奧法木單抗。

合作

我們致力與合作夥伴合作開發最具創新性的療法，以解決免疫性疾病領域未得到滿足的醫療需求。憑藉強大的內部研發能力，我們已與全球知名企業及科研機構建立合作關係。

LifeArc是一家總部位於英國的醫療研究慈善組織，其宗旨為開拓新方法，將偉大科學轉化造福更多患者。我們獲LifeArc委託於全球所有領域進一步開發及商業化SM17。根據公開資料，LifeArc為學術、生物技術及醫藥組織及慈善機構提供知識產權鑒定、技術開發、早期藥物發現及抗體人源化服務，旨在將有前景的醫療研究發展成切實可行的患者治療方法。

雲頂新耀有限公司為一間整合潛在新型或差異化療法的發現、授權引進、臨床開發、商業化及生產製造於一體的生物製藥上市公司(股份代號：1952.HK)，以亞太區市場為起點，最終滿足全球未被滿足的關鍵醫療需求。於二零二一年，我們與蘇州信諾維醫藥科技股份有限公司(連同本公司作為授權人)及雲頂新耀有限公司的全資附屬公司Everest Medicines II (HK) Limited(作為獲授權人)訂立授權協議，對外授權SN1011治療腎臟疾病的全球開發及商業化權利。

生產

我們在海南省海口市設有一個生產基地。我們亦正在江蘇省蘇州市建設第二個生產基地。

海口生產基地

我們於海口生產基地進行生產活動，生產用於臨床前研究、臨床試驗及未來大規模商業生產的在研藥物。海口生產基地的作業區總面積約19,163平方米，產能為1,200升，足以滿足臨床及初步營銷需要。工廠的作業區包括一處潔淨區(用於加工)、一處受控但不分級(CNC)區(用於進行支持活動)、雜物間、質量控制實驗室、倉庫及行政辦公室以及研發實驗室(用於現有及新產品開發項目)。我們已於二零二四年一月完成海口生產基地的GMP核查(BLA批准的必要要求)。

蘇州生產基地

作為我們商業化計劃的一環，我們於二零二零年六月購入中國蘇州獨墅湖高等教育區一幅43,158平方米的土地。該土地用於興建本集團的中國總部及另一個生產基地，合共總樓面面積約75,000平方米。新生產基地將作為商業規模化生產基地，目前正在興建中。上蓋建築工程已於二零二一年十二月完成，預計將於二零二四年後期通過完工驗收，以取得房地產權證書。

知識產權

主要藥物(產品)的核心技術

就舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)而言，本集團擁有四項於中國獲授及註冊的發明專利(其中一項發明專利亦適用於SM06)及四項於美國獲授及註冊的發明專利(四項發明專利均適用於SM06)。

就SN1011而言，本集團擁有一項於美國獲授及註冊的發明專利及一項於歐洲獲授及註冊的發明專利以及一項於澳大利亞獲授及歸屬的發明專利。

就SM09而言，本集團擁有兩項於中國獲授及註冊的發明專利，三項於美國獲授及註冊的發明專利，並於歐盟、印度、新加坡及日本等多個司法權區各擁有一項發明專利。

於報告期內，本集團提交一項SM18專利合作協議(「PCT」)申請及一項舒西利單抗的PCT申請。此外，於報告期內，有一項發明專利於中國獲授及註冊，並有兩項就舒西利單抗及SM06的發明專利正進入國家階段。

於二零二四年六月三十日，本集團於美國有四項待審批專利申請，於中國有五項待審批專利申請，於歐盟有四項待審批專利申請及五項待審批PCT專利申請。

知名或著名商標

本公司以「SinoMab」(「中國抗體」)品牌運營業務。於報告期末，本集團在香港及中國內地擁有多個註冊商標，並在中國內地擁有多份待審批的商標申請。

專利

| 項目 | 於 二零二四年 六月三十日 | 於 二零二三年 十二月 三十一日 |
|---------------|---------------------|---------------------------|
| 本集團擁有的發明專利數目* | 67 | 35 |

* 包括待審批專利及已獲授專利

研發人員

| 教育水平 | 於報告 期末的數目 | 於報告期 初的數目 |
|---------|--------------|--------------|
| 博士學位 | 7 | 7 |
| 碩士學位 | 28 | 27 |
| 大學學位或以下 | 23 | 25 |
| 研發人員總數 | 58 | 59 |

上述研發人員數目並不包括與從事臨床相關運作的生產、質量保證或質量控制的僱員。

未來及前景

憑藉在香港的創新研發團隊及在中國的生產能力，我們致力成為開發創新性藥物以填補未滿足醫療需求的全球領先生物製藥公司。我們的願景是成為免疫性疾病及其他衰竭性疾病創新療法的全球領先者。

我們的在研藥物組合囊括整個免疫領域，相信這將促使我們能為患者提供覆蓋整個領域適應症的全面治療方案。我們相信，我們在免疫領域方面的投入、經驗及成就，已加快和提升發現及發展多種免疫性疾病新型療法的進程和行業標準。我們已在發現免疫性疾病新型治療方式方面積累豐富經驗，這將讓我們得以更好地取得免疫性疾病市場的大量市場份額。我們相信對免疫性疾病的專門化策略及集中專注，使我們與其他行業參與者有效區別。透過對免疫性疾病創新療法的專門研究，我們致力鞏固在此領域的領先地位，從而對研發全球首創在研藥物方面與我們構成競爭的行業參與者設置更高的進入門檻。

此外，我們的產品管線由我們既有的全方位平台支持，該平台綜合整個產業鏈的內部能力，由我們強大而獨立的靶點識別、在研藥物開發、臨床前研究、臨床試驗、臨床生產、質量控制、質量保證、監管批准及商業規模化生產，直至商業化階段，以及發現及開發在研藥物的所有其他程序。我們相信此等全面的能力，在大中華地區僅有少數優質生物製藥公司方可比擬。隨著產品管線多元化及擴展，我們相信已佔據有利地位以成為發展免疫性疾病療法的行業領先者。

本集團將持續集中推進旗艦產品舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)走向商業化、進一步發展現有產品管線、憑藉我們的研發能力，發現及開發用於治療免疫性疾病的新藥、擴大生產規模以支持產品商業化，以及憑藉我們作為香港生物製藥公司的地位，強化全球業務。

除了不斷擴大產品管線及推進臨床開發之外，我們還將繼續積極探索戰略合作機會。我們已開發出一條覆蓋臨床前、臨床及註冊前階段的同類首創資產管線，用於治療各種炎症及免疫性疾病。為實現資產商業價值最大化，加快創新在研藥物的開發，我們願與全球合作夥伴開展合作、建立夥伴關係及簽訂特許授權協議。

臨床開發計劃

我們將繼續推進針對RA及其他自身免疫性疾病的舒西利單抗(Suciraslimab，SM03)臨床試驗。如上文所述，我們已於二零二三年九月獲國家藥監局受理舒西利單抗治療RA的BLA。待舒西利單抗的BLA獲批並於其後成功商業化上市後，我們將進一步推進舒西利單抗其他適應症的臨床開發，包括SLE、阿爾茨海默氏症導致的MC1及阿爾茨海默氏症等，擴大其治療用途，從而解決其他未滿足的醫療需求。我們亦將尋求推斷舒西利單抗治療神經免疫性疾病的臨床適應症的監管路徑。我們亦計劃於中國啟動SLE的IND申請及概念驗證II期臨床研究。

就SM17而言，其於美國進行的I期首次人體臨床試驗於二零二三年完成。最後一例受試者最後一次訪視(LSLV)於二零二三年九月完成，I期臨床試驗招募的健康受試者總數為77人。臨床報告已於二零二四年第一季度獲得，數據顯示SM17的安全性、耐受性及PK特性整體良好。我們於二零二三年上半年向國家藥監局提交另外兩項用於治療哮喘及AD的IND申請，隨後分別於二零二三年八月十一日及二零二三年九月八日獲國家藥監局批准。於二零二三年十一月二十五日在中國進行之1a期臨床試驗中，成功完成首個隊列的健康受試者給藥，並於二零二四年五月完成最後一例受試者最後一次訪視(LSLV)。於報告期內，於中國進行的治療AD的1b期臨床試驗中，成功完成首例患者給藥。I期臨床試驗旨在評估SM17的安全性、耐受性、免疫原性、PK及藥效動力(「PD」)特性，以及探索SM17對健康受試者及AD患者的初步療效。我們亦計劃於美國及中國提交SM17治療IPF的IND申請。

臨床前研發

我們已建成臨床前研發平台，用於研究自身免疫性疾病的發病機制，以及探索和確定這些疾病的治療方法。我們的內部研發團隊將繼續探尋治療風濕病、神經免疫、呼吸和皮膚病等多種自身免疫性疾病領域的新機制。

我們的研發團隊內部有能力從我們進行中的臨床項目中生成臨床前藥理學，且正在與知名臨床關鍵意見領袖開展深度合作。憑藉與供應商及合作夥伴建立的業務及合作關係，本公司目前正為我們的臨床前開發產品(如SM06)生成和收集支持IND的數據包，隨後將進行臨床前研究，以測試其效力、安全性及PK/PD，以及履行其他監管要求。

我們的SM06目前正處於IND許可階段及在為臨床試驗進行優化。我們將推進首次IND申請進程，目的是在舒西利單抗良好的治療潛力基礎上，針對已知適應症開發更好的生物產品，以及進一步探索以用於其他免疫疾病。

本公司繼續優化SM09的生產和臨床前研究。於完成該等臨床前研究後，本公司將向國家藥監局及/或FDA申請啟動臨床試驗。

除上述SM06及SM09外，我們處於臨床前階段的潛在候選藥物亦包括SM18、SM32及SM20/SM22。

創新型藥物靶點識別

本公司積極探索創新型藥物靶點識別，培養了一支強大的研發人才隊伍，其資源組合為各方面注入創新文化。在本公司首席執行官(兼任首席科學官)的帶領下，研究團隊已建立五大內部戰略平台，即「B細胞治療平台」、「警戒素途徑治療平台」、「選擇性T細胞治療平台」、「神經系統疾病平台」及「抗體框架修補人源化平台」，從而使本公司能夠不斷識別創新型藥物靶點並開發新的抗體候選藥物，拓寬及豐富我們針對其他醫療需求尚待滿足的自身免疫性疾病的產品管線。SM18、SM32及SM20/SM22均為上述平台的候選藥物。

生產

誠如先前呈報，於二零二零年六月，本集團購入中國蘇州獨墅湖高等教育區一幅43,158平方米的土地。該土地用於興建本集團的中國總部及另一個生產基地，合共總樓面面積約75,000平方米。上蓋建築工程已於二零二一年十二月完工。預計將於二零二四年下半年通過完工驗收，以取得房地產權證書。

商業化及合作關係

截至報告期，我們已構建市場團隊並計劃繼續擴建營銷和市場團隊。此外，為加強我們的銷售及業務開發能力，我們正積極尋找及識別合作及／或合作關係的機會，包括但不限於引進及向外特許授權。

市場概覽

類風濕關節炎(RA)

根據弗若斯特沙利文的資料，全球自身免疫疾病藥物市場規模預計將由二零二零年的1,205億美元增加至二零二零年的1,638億美元，年均複合增速3.1%。國內目前現有自免疾病患者總體規模巨大。根據國家皮膚與免疫疾病臨床醫學研究中心於二零二一年十月出版的《中國類風濕關節炎發展報告2020》，中國約有5百萬名類風濕關節炎患者。隨著中國自免疾病診療率的不斷提高，相關醫學技術的不斷進步，中國RA的市場規模有望快速擴大。根據弗若斯特沙利文的資料，中國RA治療市場預計到二零二四年將達人民幣328億元，到二零二零年將達人民幣833億元，或年均複合增速為16.8%。中國RA治療市場的生物製劑市場份額預計由二零二四年的43.4%增至二零二零年的59.8%。我們專注自免疾病領域單抗藥物的研發二十餘年，而現有產品研發管線覆蓋自免疾病全領域適應症，是國內少有的擁有集研發、生產、商業化於一體實現全產業鏈能力的生物製藥公司之一。若舒西利單抗獲國家藥監局批准上市，憑藉舒西利單抗的全球首創的先發優勢及其相對現有及潛在市場競品的更高安全性優勢，聯合我們的精準銷售以及市場營銷策略及執行，我們相信我們能夠成功推出舒西利單抗，這將是本集團發展過程中一個重要的里程碑。

特應性皮炎(AD)

特應性皮炎是長期慢性疾病，新發病例在全球範圍內呈現快速增加趨勢，市場空間廣闊。AD患者在感染、呼吸系統疾病、消化系統疾病及腫瘤疾病等方面的全因死亡率及疾病特異性死亡率正在上升。目前已獲批上市的AD療法(包括生物製劑)雖可以大大改善患者的濕疹面積、嚴重程度指數及生活質量，但對已獲批療法反應不大的患者，仍需優效產品彌補尚未滿足的醫療需求。根據弗若斯特沙利文的資料，二零一九年中國約有65.7百萬名AD患者，預計到二零三零年增長至81.7百萬名，且30%為中重度患者。中國AD藥物市場價值於二零一九年為600百萬美元，預計將於二零二四年增長至15億美元，並有望於二零三零年進一步增長至43億美元。根據Grand View Research, Inc.的報告，預計到二零三零年，AD的全球市場規模將達277億美元。本公司相信SM17對靶向Th2炎性細胞因數通路的上游療法(例如IL-25的受體)將對皮膚炎症產生廣譜的作用，意味著SM17或在AD治療上具有更安全和更有效的差異化優勢。

哮喘

全球哮喘患者人數逐年增加，廣大患者急需有效的治療藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，預計到二零三零年，全球哮喘患者人數將增至約860百萬人，其中中國的哮喘患者人數將達78.1百萬人，中國的患者人數增長率高於全球患者人數增長率。患有未受控制的嚴重哮喘的患者，會承受哮喘反復發作及住院的風險；而未受控制的嚴重哮喘疾病會引發群體死亡率/患病率升高、生活質素下降以及醫療支出增加等社會性問題。目前已獲批上市的嚴重哮喘療法(包括生物製劑)，可一定程度降低哮喘的發作。然而，嚴重哮喘的有效治療仍存在未滿足的醫療需求，尤其是對當前療法無應答的患者而言。本公司相信SM17對靶向Th2炎性細胞因數通路的上游療法(例如IL-25的受體)將對氣道炎症相關的病理變化產生廣譜的作用，有望為哮喘疾病提供一個有效、安全的新治療管道，緩解哮喘患者治療的需求。

建立強大管線的內部戰略研發平台

我們已開發若干專有的創新技術和治療平台，使我們能夠識別針對新靶點的創新型抗體候選藥物，並有可能通過新的作用機制達到治療效果。

B細胞治療平台

本公司在成立之初已致力於研發靶向B細胞的治療藥物。隨著積累更多的數據，並更好地了解該等B細胞抗原／靶點的功能及B細胞在免疫系統中的作用，B細胞治療自身免疫性疾病的潛力顯而易見，形成了我們「B細胞治療方法」的基礎。我們在B細胞治療平台上開發的不同產品在未來有可能會組合使用。該等抗原和靶點包括：

- a. CD22 — 我們的抗CD22抗體舒西利單抗(Suciraslimab，SM03)和SM06，由我們的B細胞治療平台開發。
- b. CD20 — 我們的框架重塑創新型人源化抗CD20抗體SM09，由我們的B細胞治療平台開發。
- c. BTK — 我們開發的第三代可逆共價BTK抑制劑SN1011，可使B細胞治療的治療效益最大化。

警戒素途徑治療平台

免疫系統是不同細胞譜系及因子之間的相互作用，但其中大部分包括B細胞、T細胞和細胞因子。儘管我們已經對B細胞特異性靶點已經有了比較深入的了解，惟仍需對其他細胞和細胞因子進行研究，從而解決與其他相關的免疫性疾病。雖然大多數細胞因子均經過充分研究，且其針對性產品已獲批准，但仍有一類位於免疫途徑的上游的新細胞因子警戒素，尚未得到很好研究。這些警戒素在涉及呼吸道和皮膚組織的自身免疫性疾病(如哮喘、AD、IPF等)中起著至關重要的作用。

IL-25是三類警戒素之一，其靶向特定受體為IL-17RB。我們的SM17是靶向IL-25受體(IL-17RB)的人源化IgG4-κ單抗，由我們的警戒素途徑治療平台開發。

選擇性T細胞治療平台

我們的產品管線涵蓋B細胞、警戒素／細胞因子，及免疫治療產品組合中另一個主要部分—T細胞。因其功能紊亂，T細胞相關受體在生物製藥領域並未獲得充分研究。我們已經開發一個平台來分離與T細胞相關受體選擇性結合的抗體，從而識別出一系列具有不同功能的抗體，涵蓋廣泛的免疫疾病。

神經系統疾病平台

二零一九年，Nature(自然)期刊上曾有一篇論文證明抗CD22抗體對小鼠模型的退行性神經疾病有治療作用。我們研究了使用舒西利單抗(Suciraslimab，SM03)治療阿爾茨海默氏症導致的MCI及阿爾茨海默氏症的可能性，發現CD22在小膠質細胞和其他神經細胞中有顯著表達。

抗CD22抗體可以誘導A β 蛋白內化，這一發現已引發針對抗炎症細胞表面抗原和A β 蛋白的雙特異性抗體的開發，以用於治療阿爾茨海默氏症和其他神經系統疾病。舒西利單抗(Suciraslimab，SM03)／SM06為該類治療方案的在研產品。

抗體框架重塑人源化平台

大多數抗體產生自小鼠遺傳背景，抗體人源化(基因工程方法)則需將小鼠序列轉化為人源序列，而不影響原抗體(母源抗體)的親和力和特異性。我們採用一種被稱為「框架重塑」的新方法，從功能角度(功能人源化)引入「人源」。SM06和SM09抗體使用本公司獨有的該項新專有技術進行人源化。

財務回顧

其他收入及收益

我們的其他收入及收益主要由銀行利息收入、按公平值計入損益的金融資產的公平值變動及政府補助所組成。於報告期內的其他收入及收益總額約為人民幣4.3百萬元，較截至二零二三年六月三十日止六個月減少約人民幣2.8百萬元，主要由於政府補助減少約人民幣2.3百萬元。

研發成本

| | 截至六月三十日止六個月 | |
|------------|---------------|---------------|
| | 二零二四年 | 二零二三年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | (未經審核) | (未經審核) |
| 實驗室耗材及試驗成本 | 26,120 | 34,336 |
| 僱傭成本 | 18,984 | 23,368 |
| 其他 | 9,931 | 9,046 |
| | <u>55,035</u> | <u>66,750</u> |

我們的研發成本主要包括實驗室耗材及試驗成本、研發人員的僱傭成本、研究設施租賃的相關使用權資產折舊及研究和測試設備的折舊。

截至二零二四年及二零二三年六月三十日止六個月，我們產生研發成本分別約人民幣55.0百萬元及人民幣66.8百萬元。於報告期內研發成本減少乃主要由於(i)於二零二三年九月舒西利單抗的BLA獲受理及於二零二四年第一季度獲得在美國進行的SM17首次人體I期臨床試驗報告後，實驗室耗材及試驗成本減少約人民幣8.2百萬元；及(ii)主要由於我們精簡臨床團隊以提高效率，研發人員的僱傭成本減少約人民幣4.4百萬元。

行政開支

我們的行政開支主要包括行政人員的僱傭成本、辦公場所租賃的相關使用權資產折舊、折舊及攤銷、租金及物業管理費、諮詢及審計費用、法律及其他專業諮詢服務費、辦公室開支、交通費及其他。

截至二零二四年及二零二三年六月三十日止六個月，我們的行政開支總額分別約人民幣34.2百萬元及人民幣50.2百萬元。減少主要由於報告期內(i)以股份為基礎的非現金付款開支減少約人民幣7.5百萬元；及(ii)折舊及攤銷開支減少約人民幣3.9百萬元。

其他開支

截至二零二四年六月三十日止六個月，匯兌虧損淨額約人民幣2.9百萬元。於報告期內，本集團的大部分現金及現金等價物以人民幣計值。大部分匯兌虧損乃因香港總部的功能貨幣為港元與本集團的呈列貨幣為人民幣之間的差異而產生，該虧損並不代表本公司的實際虧損。

流動資金及資本資源

本集團一直採取審慎的庫務管理政策。本集團非常注重擁有隨時可用及可取得的資金，並擁有穩定的流動資金狀況及充足的備用銀行融資，以應付日常營運及滿足其未來發展對資金的需求。

於二零二四年六月三十日，可動用資金總額(包括現金及現金等價物、已抵押及受限制存款及結構性存款)為人民幣220.0百萬元，而於二零二三年十二月三十一日則為人民幣233.1百萬元。

| | 二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核) | 二零二三年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核) |
|-----------------------------|-----------------------------------|--|
| 現金及現金等價物 | 153,617 | 203,664 |
| 已抵押及受限制存款 | 56,353 | 29,439 |
| 結構性存款(包含於按公平值計入損益的 金融資產) | 10,052 | — |
| 可動用資金總額 | <u>220,022</u> | <u>233,103</u> |

報告期內，減少淨額為約人民幣13.1百萬元，主要由於(i)發行股份所得款項淨額約人民幣56.6百萬元；(ii)銀行借款淨額增加約人民幣43.9百萬元，惟被(iii)資本開支約人民幣28.1百萬元及(iv)經營活動所用的現金淨額約人民幣70.6百萬元所抵銷。

下表載列於所示期間本集團中期簡明綜合現金流量表的簡明摘要，以及截至所示期間的現金及現金等價物的結餘分析：

| | 截至六月三十日止六個月 | |
|-----------------------|----------------|----------------|
| | 二零二四年 | 二零二三年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | (未經審核) | (未經審核) |
| 經營活動所用的現金流量淨額 | (70,587) | (62,750) |
| 投資活動所用的現金流量淨額 | (76,390) | (61,942) |
| 融資活動所得的現金流量淨額 | 93,446 | 42,044 |
| 現金及現金等價物減少淨額 | (53,531) | (82,648) |
| 於期初的現金及現金等價物 | 203,664 | 345,712 |
| 外匯匯率變動的影響淨額 | 3,484 | 19,146 |
| 於期末的現金及現金等價物 | <u>153,617</u> | <u>282,210</u> |
| 現金及現金等價物的結餘分析 | | |
| 中期簡明綜合財務狀況表所述現金及現金等價物 | 153,617 | 286,463 |
| 受限制作特定用途的銀行結餘 | <u>-</u> | <u>(4,253)</u> |
| 中期簡明綜合現金流量表所述現金及現金等價物 | <u>153,617</u> | <u>282,210</u> |

於二零二四年六月三十日，現金及現金等價物主要以人民幣、美元及港元計值。

銀行借款及資產負債比率

於二零二四年六月三十日，本集團的未償還借款為人民幣423.8百萬元(二零二三年十二月三十一日：人民幣391.4百萬元)，以人民幣計值，並按介乎3.15%至3.90%(二零二三年十二月三十一日：3.30%至4.05%)的實際年利率計息。

於二零二四年六月三十日，本集團未動用的銀行融資額度約人民幣543.7百萬元。

本集團使用資產負債比率監控資本。資產負債比率乃使用計息銀行借款減可動用資金總額除以總權益再乘以100%計算。於二零二四年六月三十日，資產負債比率為73.6% (二零二三年十二月三十一日：53.5%)。

資產抵押

於二零二四年六月三十日，賬面淨值約人民幣327.0百萬元的使用權及在建工程已抵押作為本集團所借入的一項銀行貸款之擔保(二零二三年十二月三十一日：人民幣323.6百萬元)。根據與銀行訂立的協議，抵押的最高金額為人民幣158.4百萬元。

資本承擔

有關本集團於二零二四年六月三十日之資本承擔之詳情載於中期簡明綜合財務報表資料。

或然負債

於二零二四年六月三十日，本集團概無或然負債(二零二三年十二月三十一日：無)。

持有及出售重大投資

於二零二四年六月三十日，本集團並無持有任何佔本集團資產總值5%以上的重大投資。

全球發售及所得款項用途

於二零一九年十一月十二日，本公司的股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)上市(「上市」)及本公司籌集所得款項淨額1,272.8百萬港元(「所得款項淨額」)。

於二零二四年六月三十日，所得款項淨額的未動用結餘約為98.0百萬港元。就本公司日期為二零一九年十月三十一日的招股章程(「招股章程」)所載的所得款項用途以及日期為二零二零年七月二十二日、二零二零年八月十四日、二零二二年三月二十一日、二零二三年三月二十日及二零二四年三月二十五日的公告所披露的其後更改所得款項用途而言，董事會已決議更改未動用所得款項淨額用途。

更改上市所得款項用途

由於本集團已加強採購程序，現時購買實驗室設備及興建上游生產設施及下游純化設施之估計開支少於原先估計。

為更好利用未動用所得款項淨額，本公司建議將合共15.0百萬港元，其中10.0百萬港元的所得款項由「興建蘇州生產基地，其主要用作我們核心產品SM03的商業化規模生產」項下的「購買實驗室設備，主要用作進行SM03的研發及可能用作進行管線中其他產品的研發」用途及5.0百萬港元的所得款項由「興建蘇州生產基地」項下的「興建上游生產設施及下游純化設施」用途重新分配至「營運資金、擴大內部能力及其他一般企業用途」。

董事會經考慮建議更改所得款項用途對本集團業務的影響，認為鑒於本集團的營運及業務發展，重新分配未動用所得款項淨額將更適當有效分配財務資源並加強本集團的未來發展，因此符合本公司及其股東之整體利益。

為使本集團取得更佳的業務表現，董事會將持續評估未動用所得款項淨額的用途，並在必要時因應市場情況的變化修訂或修改未動用所得款項淨額的用途計劃。

除以上所述外，所得款項淨額用途概無其他更改。

| 所得款項用途 | 擬定使用情況 (附註1) (百萬港元) | 經修訂配額 (百萬港元) | 直至 二零二四年 六月三十日 實際使用情況 (百萬港元) | 於二零二四年 六月三十日 未動用 所得款項淨額 (百萬港元) | 悉數動用 未動用 所得款項淨額的 預期時間表 (附註2) |
|---|---------------------------|-----------------|--|--|--|
| 研發及商業化在研藥物 | | | | | |
| 研發及商業化我們的核心產品SM03，為SM03的臨床試驗提供資金，包括(i)於中國進行中及計劃的臨床試驗；(ii)就其他適應症將於中國啟動的其他臨床試驗；(iii)於澳洲及美國的臨床試驗；及(iv)新藥申請登記備案及商業化推出SM03 | 250.9 | 250.9 | 245.4 | 5.5 | 於二零二四年底前 |
| 為管線中其他在研藥物的臨床前研究、臨床試驗、生產、準備登記備案及潛在商業推出提供資金 | 299.4 | 299.4 | 294.0 | 5.4 | 於二零二四年底前 |
| 進一步推進我們的研發項目、拓展研發團隊、建立商業化團隊、開發專有技術及提升全方位平台 | 52.4 | 52.4 | 52.4 | - | 不適用 |
| 發現及開發現時未在我們管線中的新在研藥物，以使產品組合更多元化 | 99.9 | 99.9 | 93.2 | 6.7 | 不適用 (附註3) |
| 興建蘇州生產基地，其主要用作我們核心產品SM03的商業化規模生產 | | | | | |
| 購買實驗室設備，主要用作進行SM03的研發及可能用作進行管線中其他產品的研發 | 85.8 | 75.8 | 61.9 | 13.9 | 於二零二四年底前 |
| 購買生產設施，主要用作生產SM03 | 59.7 | 59.7 | 22.4 | 37.3 | 於二零二四年底前 |

| 所得款項用途 | 擬定使用情況 (附註1) (百萬港元) | 經修訂配額 (百萬港元) | 直至 | 於二零二四年 | 悉數動用 未動用 所得款項淨額的 預期時間表 (附註2) |
|--|---------------------------|-----------------|------------------------------------|----------------------------------|--|
| | | | 二零二四年 六月三十日 實際使用情況 (百萬港元) | 六月三十日 未動用 所得款項淨額 (百萬港元) | |
| 興建蘇州生產基地 | | | | | |
| 興建額外研發設施及購買實驗室設備，以推動 SM03用作治療類風濕關節炎、系統性紅斑狼瘡、 非霍奇金淋巴瘤及其他潛在適應症之持續 研發工作、SM03的商業化研發工作以提升 大型生產工藝，以及管線中其他產品的開發 | 87.6 | 87.6 | 87.6 | - | 不適用 |
| 興建上游生產設施及下游純化設施 | 28.2 | 23.2 | 16.5 | 6.7 | 於二零二四年底前 |
| 購買蘇州獨墅湖高等教育區的土地及 與擴建蘇州生產基地有關的其他開支 | 107.9 | 107.9 | 105.0 | 2.9 | 於二零二四年底前 |
| 營運資金、擴大內部能力及其他一般企業用途 與D2M集團合作 | 162.2 | 177.2 | 157.6 | 19.6 | 不適用 |
| | 38.8 | 38.8 | 38.8 | - | 不適用 |
| 總計 | <u>1,272.8</u> | <u>1,272.8</u> | <u>1,174.8</u> | <u>98.0</u> | |

附註：

- (1) 誠如本公司日期為二零二零年七月二十二日、二零二零年八月十四日、二零二二年三月二十一日、二零二三年三月二十日及二零二四年三月二十五日的公告所述修訂及披露的擬定使用情況。
- (2) 動用未動用所得款項淨額的預期時間表乃基於本集團所作的最佳估計。該時間表或會因未來發展及非本集團所能控制的事件而改變。
- (3) 由於發現及開發現時未在我們管線中的新在研藥物是一個持續進行的過程，本公司未能列出有關使用該等所得款項淨額的詳細時間表。
- (4) SM03指舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)，本公司的旗艦產品。

所得款項淨額已根據上文所載的擬定使用情況動用。所得款項淨額未動用的部分將會按照上述擬定使用情況應用。

根據一般授權認購新股份之所得款項用途

二零二二年股份認購

於二零二二年十一月十六日，本公司以認購價每股1.78港元完成發行28,680,000股新普通股，募集所得款項淨額為約50,890,400港元（「二零二二年認購事項」）。

茲提述本公司日期為二零二二年十一月二日、二零二二年十一月七日、二零二二年十一月十六日及二零二三年三月二十日之公告。

二零二二年認購事項所得款項淨額擬定使用情況之詳情披露於本公司日期為二零二二年十一月七日之公告中，其後於本公司日期為二零二三年三月二十日之公告中修訂並披露。下表載列直至二零二四年六月三十日之所得款項淨額擬定使用情況及實際使用情況：

| 所得款項用途 | 擬定使用情況 (百萬港元) | 使用詳情 | 直至 二零二四年 六月三十日 實際使用情況 (百萬港元) | 於二零二四年 六月三十日 未動用所得 款項淨額 (百萬港元) | 悉數動用 未動用所得 款項淨額的 預期時間表 (附註1) |
|--|------------------|---|--|--|--|
| (i) 研發及商業化在研藥物 | 39.6 | 研發及商業化我們的核心產品SM03，為SM03的臨床試驗提供資金，包括(i)於中國進行中及計劃的臨床試驗；及(ii)新藥申請登記備案及商業化推出SM03。 | 31.9 | 7.7 | 於二零二四 年底前 |
| (ii) 進一步推進本公司的研發項目、擴大研發團隊、建立商業化團隊、開發專有技術及提升全方位平台 | 0.2 | 針對SN1011的研發計劃，特別是針對視神經脊髓炎譜系疾病(NMOSD)在中國的II期臨床研究的試驗開支及相關生產成本。 | 0.2 | - | 不適用 |
| | 4.0 | 用於資助研發團隊的擴充。 | 0.7 | 3.3 | 於二零二四 年底前 |
| | 2.0 | 用於建立本公司商業化團隊、開發專有科技及增強本公司的全方位平台。 | 1.1 | 0.9 | 於二零二四 年底前 |
| (iii) 一般營運資金用途 | 5.1 | 用於本集團一般營運資金，包括但不限於員工僱傭成本以及租金及物業管理費。 | 4.5 | 0.6 | 於二零二四 年底前 |
| 總計 | <u>50.9</u> | | <u>38.4</u> | <u>12.5</u> | |

附註：

- 動用未動用所得款項淨額的預期時間表乃基於本集團所作的最佳估計。該時間表或會因未來發展及非本集團所能控制的事件而改變。
- SM03指舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)，本公司的旗艦產品。

所得款項淨額已根據上文所載的擬定使用情況動用。所得款項淨額未動用的部分將會按照上述擬定使用情況應用。

二零二三年股份認購

於二零二四年一月十二日及二零二四年一月三十一日，本公司以認購價每股1.29港元分別完成發行48,322,093股新普通股及8,512,626股新普通股，募集所得款項淨額為約73,181,794港元（「二零二三年認購事項」）。

茲提述本公司日期為二零二三年十二月十四日、二零二四年一月十二日及二零二四年一月三十一日之公告。下表載列直至二零二四年六月三十日之所得款項淨額擬定使用情況及實際使用情況：

| 所得款項用途 | 擬定使用情況 (百萬港元) | 直至二零二四年六月三十日 實際使用情況 (百萬港元) | 於二零二四年六月三十日 未動用所得 款項淨額 (百萬港元) | 悉數動用 未動用所得 款項淨額的 預期時間表 |
|---|------------------|----------------------------------|--|---------------------------------|
| 舒西利單抗(Susciralmab, SM03)的營銷及商業化，包括建立銷售及營銷團隊、上市後醫學的活動以及市場和學術推廣活動 | 25.6 | 0.9 | 24.7 | 於二零二五 年底前 |
| 舒西利單抗(Susciralmab, SM03)的商業生產及上市後生產場地轉移 | 14.6 | - | 14.6 | 於二零二五 年底前 |
| 舒西利單抗(Susciralmab, SM03)的BLA上市申報和延伸期研究工作 | 11.0 | 0.8 | 10.2 | 於二零二五 年底前 |
| 治療輕度認知障礙的舒西利單抗(Susciralmab, SM03)臨床試驗 | 11.0 | - | 11.0 | 於二零二五 年底前 |
| SM17治療特應性皮炎的臨床研究 | 11.0 | 6.7 | 4.3 | 於二零二五 年底前 |
| 總計 | <u>73.2</u> | <u>8.4</u> | <u>64.8</u> | |

附註：

1. 未動用所得款項淨額的未動用預期時間表乃基於本集團所作的最佳估計。該時間表或會因未來發展及非本集團所能控制的事件而改變。

所得款項淨額已根據上文所載的擬定使用情況動用。所得款項淨額未動用的部分將會按照上述擬定使用情況應用。

購買、出售或贖回上市證券

於報告期內，本公司或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。

董事進行證券交易的標準守則

本公司已採納聯交所證券上市規則(「上市規則」)附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則作為本公司有關董事進行證券交易的行為守則。向各董事作出特定查詢後，全體董事確認於報告期內及至本公告日期均有遵守該行為守則。

中期業績初步公告

本初步業績公告所載截至二零二三年十二月三十一日止年度的財務資料並不構成本公司於該年度之法定年度綜合財務報表，惟摘錄自該等財務報表。根據香港法例第622章公司條例(「公司條例」)第436條須予披露之有關該等法定財務報表的其他資料如下：

- 本公司已根據公司條例第662(3)條及附表6第3部規定向公司註冊處處長呈交截至二零二三年十二月三十一日止年度的財務報表。
- 本公司核數師已就本集團截至二零二三年十二月三十一日止年度的財務報表發表報告。核數師報告並無保留意見亦未經修改；並無載有該核數師在其報告不作保留意見之情況下，以強調的方式促請有關人士注意的任何事宜之提述，亦不載有根據公司條例第406(2)條、407(2)條或407(3)條作出的陳述。

企業管治

董事會致力達到高標準的企業管治。董事會相信，高標準的企業管治為本集團提供框架以保障股東利益、提升企業價值、制訂業務策略及政策以及增加透明度和問責性而言至關重要。本公司於截至二零二四年六月三十日止六個月已應用上市規則附錄C1所載企業管治守則(「企業管治守則」)中第二部分的原則及守則條文。

董事會認為於截至二零二四年六月三十日止六個月，除以下披露的偏離情況外，本公司已遵守企業管治守則所載的所有適用守則條文。

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角色應有所區分，且不應由同一人擔任。梁瑞安博士(「梁博士」)現時兼任本公司主席及首席執行官。董事會相信，梁博士身為本公司創辦人及首席執行官，對本公司業務有廣泛了解。在王善春先生加入本公司擔任執行董事和總裁(中國區)，負責監督及管理本集團於中國的產品生產和商業化以及臨床開發等整體運營工作以後，亦對梁博士的研發、業務拓展、發掘本集團戰略機遇和目標的工作起到強而有力的支持。因此在所有董事之中，梁博士是最勝任首席執行官的董事。董事會亦相信主席及首席執行官的職位合併將不會損害董事會及本公司管理層之間的權責平衡，原因為：(i)董事會作出的決策至少須經大多數董事批准；(ii)梁博士及其他董事知悉並承諾履行其作為董事的受信責任，該等責任要求(其中包括)其應為本公司的利益及以符合本公司整體最佳利益的方式行事，並基於此為本公司作出決策；(iii)董事會由兩名執行董事(梁博士及王善春先生(於二零二四年二月獲委任為執行董事))、五名非執行董事及四名獨立非執行董事組成，獨立成分相當高，確保董事會權責平衡；及(iv)本公司的整體戰略及其他主要業務、財務及經營政策乃經董事會及高級管理層詳細商議後共同制定。因此，董事會認為由梁博士同時擔任業務發展及有效管理的角色符合本集團的最佳利益，偏離企業管治守則守則條文第C.2.1條在此情形下屬合適。

除本公告所披露外，自二零二四年一月一日至二零二四年六月三十日期間，並無有關本公司的其他重大變動須根據上市規則附錄D2第46段作出披露。

中期股息

董事已決議不宣派截至二零二四年六月三十日止六個月之中期股息(二零二三年：無)。

中期簡明綜合損益表

截至二零二四年六月三十日止六個月

| | 附註 | 二零二四年 人民幣千元 (未經審核) | 二零二三年 人民幣千元 (未經審核) |
|---------------------------------|----|--------------------------|--------------------------|
| 收益 | 3 | 2,026 | 1,365 |
| 銷售成本 | | <u>(1,483)</u> | <u>(943)</u> |
| 毛利 | | 543 | 422 |
| 其他收入及收益 | | 4,319 | 7,155 |
| 研究及開發成本 | | (55,035) | (66,750) |
| 行政開支 | | (34,205) | (50,200) |
| 財務成本 | | (3,287) | (3,202) |
| 其他開支 | 4 | <u>(2,957)</u> | <u>(21,521)</u> |
| 除稅前虧損 | | (90,622) | (134,096) |
| 所得稅開支 | 5 | <u>—</u> | <u>—</u> |
| 期內虧損 | | <u>(90,622)</u> | <u>(134,096)</u> |
| 母公司普通權益持有人應佔每股虧損 基本及攤薄(人民幣元) | 6 | <u>(0.08)</u> | <u>(0.13)</u> |

中期簡明綜合全面收益表

截至二零二四年六月三十日止六個月

| | 二零二四年 人民幣千元 (未經審核) | 二零二三年 人民幣千元 (未經審核) |
|----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 期內虧損 | (90,622) | (134,096) |
| 其他全面收益 | | |
| 隨後期間將不予重新分類至損益的 其他全面收益： | | |
| 呈列貨幣換算產生的匯兌差額 | <u>3,664</u> | <u>20,194</u> |
| 期內全面虧損總額 | <u>(86,958)</u> | <u>(113,902)</u> |

中期簡明綜合財務狀況表

二零二四年六月三十日

| | 附註 | 二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核) | 二零二三年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核) |
|----------------|----|-----------------------------------|--|
| 非流動資產 | | | |
| 物業、廠房及設備 | | 486,762 | 463,914 |
| 使用權資產 | | 65,868 | 72,860 |
| 無形資產 | | 1,173 | 1,844 |
| 按金 | | 1,099 | 1,100 |
| 其他非流動資產 | | 20,844 | 37,885 |
| 非流動資產總值 | | <u>575,746</u> | <u>577,603</u> |
| 流動資產 | | | |
| 預付款項、按金及其他應收款項 | | 14,848 | 6,087 |
| 按公平值計入損益的金融資產 | 8 | 41,238 | 30,993 |
| 已抵押及受限制存款 | | 56,353 | 29,439 |
| 現金及現金等價物 | | 153,617 | 203,664 |
| 流動資產總值 | | <u>266,056</u> | <u>270,183</u> |
| 流動負債 | | | |
| 其他應付款項及應計費用 | | 85,471 | 101,395 |
| 租賃負債 | | 11,441 | 4,663 |
| 計息銀行借款 | 9 | 105,784 | 66,588 |
| 流動負債總額 | | <u>202,696</u> | <u>172,646</u> |
| 流動資產淨值 | | <u>63,360</u> | <u>97,537</u> |
| 總資產減流動負債 | | <u>639,106</u> | <u>675,140</u> |
| 非流動負債 | | | |
| 租賃負債 | | 44,183 | 54,750 |
| 計息銀行借款 | 9 | 317,993 | 324,807 |
| 非流動負債總額 | | <u>362,176</u> | <u>379,557</u> |
| 資產淨值 | | <u>276,930</u> | <u>295,583</u> |
| 權益 | | | |
| 母公司擁有人應佔權益 | | | |
| 股本 | 10 | 1,790,094 | 1,725,211 |
| 儲備 | | (1,513,164) | (1,429,628) |
| 總權益 | | <u>276,930</u> | <u>295,583</u> |

附註

1. 編製基準

截至二零二四年六月三十日止六個月之中期簡明綜合財務資料乃根據香港會計準則(「香港會計準則」)第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料不包括年度財務報表所需的所有資料及披露，並應與本集團截至二零二三年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表一併閱覽。

作為比較資料的中期簡明綜合財務狀況表中所載有關截至二零二三年十二月三十一日止年度的財務資料雖不構成本公司該年度的法定年度綜合財務報表，惟皆來自該等財務報表。根據香港公司條例第436條有關該等法定財務報表須予披露的進一步資料如下：

本公司已根據香港公司條例第662(3)條及附表6第3部份之規定，向公司註冊處遞交截至二零二三年十二月三十一日止年度之財務報表。本公司核數師已就截至二零二三年十二月三十一日止年度的財務報表作出報告。該核數師報告並無保留意見，亦未載有根據香港公司條例第406(2)、407(2)或407(3)條所指之聲明。

2. 會計政策變動及披露情況

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二零二三年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表所採用者一致，惟首次就本期間的財務資料採納以下經修訂香港財務報告準則(「香港財務報告準則」)除外。

| | |
|--------------------------|-------------------------|
| 香港財務報告準則第16號修訂本 | 售後租回的租賃負債 |
| 香港會計準則第1號修訂本 | 負債分類為即期或非即期(「二零二零年修訂本」) |
| 香港會計準則第1號修訂本 | 附帶契諾的非流動負債(「二零二二年修訂本」) |
| 香港會計準則第7號及香港財務報告準則第7號修訂本 | 供應商融資安排 |

3. 收益

收益分析如下：

| | 截至六月三十日止六個月 | |
|-------------|--------------|--------------|
| | 二零二四年 | 二零二三年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | (未經審核) | (未經審核) |
| 客戶合約收益 | <u>2,026</u> | <u>1,365</u> |
| 分類收益資料 | | |
| 貨品類型 | | |
| 銷售膠囊 | <u>2,026</u> | <u>1,365</u> |
| 地區市場 | | |
| 中國內地 | <u>2,026</u> | <u>1,365</u> |
| 收益確認時間 | | |
| 於某個時間點之轉讓貨品 | <u>2,026</u> | <u>1,365</u> |

附註：

(i) 於二零二二年十二月十九日，本公司與Everest Medicines II (HK) Limited (「Everest」) 訂立膠囊銷售協議，以銷售布魯頓酪氨酸激酶抑制劑(「BTK」)膠囊。於二零二四年四月，本公司供應膠囊，並確認相應收益及成本。

(ii) 履約責任於交付膠囊時達成。

4. 其他開支

| | 截至六月三十日止六個月 | |
|--------|--------------|---------------|
| | 二零二四年 | 二零二三年 |
| | 人民幣千元 | 人民幣千元 |
| | (未經審核) | (未經審核) |
| 匯兌虧損淨額 | 2,890 | 19,974 |
| 其他 | <u>67</u> | <u>1,547</u> |
| 其他開支總額 | <u>2,957</u> | <u>21,521</u> |

5. 所得稅

於期內，本公司並無產生任何應課稅溢利，故並無香港利得稅(截至二零二三年六月三十日止六個月：無)。

根據中華人民共和國企業所得稅法(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施條例，於綜合財務報表所示期間本集團中國內地附屬公司的估計稅率為25%。於綜合財務報表所示期間，本集團中國內地附屬公司並無估計應課稅溢利，故並無根據企業所得稅法就企業所得稅計提撥備。

在其他地區的應課利得稅項，乃根據本集團經營業務所在的司法權區現行稅率計算。

由於未來溢利來源不可預測，並無就未動用稅項虧損及可扣減暫時性差額確認遞延稅項。

6. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損的金額乃根據母公司普通權益持有人應佔期內綜合虧損人民幣90,622,000元(截至二零二三年六月三十日止六個月：人民幣134,096,000元)以及期內已發行普通股的加權平均數1,071,475,873股(截至二零二三年六月三十日止六個月：1,017,964,900股)計算得出，並已作調整以撇除在本公司股份獎勵計劃項下持有的股份。

由於尚未行使之購股權對所呈列的每股基本虧損金額具有反攤薄影響(截至二零二三年六月三十日止六個月：並無具潛在攤薄效應的已發行普通股)，故並無就截至二零二四年六月三十日止六個月所呈列的每股基本虧損作出攤薄調整。

7. 股息

本公司並無就截至二零二四年及二零二三年六月三十日止六個月派付或宣派任何股息。

8. 按公平值計入損益的金融資產

| | 二零二四年 六月三十日 附註 人民幣千元 (未經審核) | 二零二三年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核) |
|-----------------|---|--|
| 非上市股權投資，按公平值 | 31,186 | 30,993 |
| 結構性存款 | (i) <u>10,052</u> | <u>—</u> |
| 按公平值計入損益的金融資產總額 | <u>41,238</u> | <u>30,993</u> |

附註：

- (i) 由於該結構性存款的合約現金流並非純粹為本金及利息的付款，因此該結構性存款被強制分類為按公平值計入損益的金融資產。本集團根據有關金融機構提供的公平值來估計該結構性存款的公平值。截至二零二四年六月三十日，該結構性存款會於一個月內到期，預期回報年利率介乎1.50%至2.65%。

9. 計息銀行借款

| | 二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核) | 二零二三年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核) |
|------------------|-----------------------------------|--|
| 非流動 | | |
| 無抵押銀行借款 | 150,663 | 152,464 |
| 抵押銀行借款 | 167,330 | 172,343 |
| 非流動總額 | 317,993 | 324,807 |
| 流動 | | |
| 無抵押銀行借款 | 35,560 | 34,723 |
| 抵押銀行借款 | 70,224 | 31,865 |
| 流動總額 | 105,784 | 66,588 |
| 總計 | 423,777 | 391,395 |
| 按以下期間分析應償還的銀行借款： | | |
| 一年內 | 105,784 | 66,588 |
| 於第二年 | 84,738 | 47,600 |
| 於第三至第五年(包括首尾兩年) | 233,255 | 277,207 |
| 總計 | 423,777 | 391,395 |

附註：

- (a) 本集團的透支融資為人民幣1,015,555,000元(二零二三年十二月三十一日：人民幣907,555,000元)，其中人民幣471,843,000元(二零二三年十二月三十一日：人民幣409,657,000元)已於報告期末使用。
- (b) 本集團的若干銀行借款由以下各項作抵押：
- (i) 本集團的土地使用權及在建工程為抵押，其於報告期末的賬面淨值約為人民幣326,996,000元(二零二三年十二月三十一日：人民幣323,619,000元)。根據與銀行訂立的協議，抵押的最高金額為人民幣158,400,000元。

- (ii) 本集團若干存款人民幣43,473,000元為質押(二零二三年十二月三十一日：人民幣5,000,000元)。
- (c) 所有借款以人民幣計值。
- (d) 於二零二四年六月三十日，銀行借款的年利率介乎3.15%至3.90%(二零二三年十二月三十一日：3.30%至4.05%)。

10. 股本

| | 二零二三年 二零二四年 六月三十日 人民幣千元 | 二零二三年 十二月 三十一日 人民幣千元 |
|---|----------------------------------|-------------------------------|
| 已發行及繳足： | | |
| 1,091,755,119股(二零二三年：1,034,920,400股)普通股 | <u>1,790,094</u> | <u>1,725,211</u> |

附註：

於二零二三年十二月十四日，本公司與十五名認購人訂立十五份認購協議，以認購價每股股份1.29港元發行合共56,834,719股新普通股。本公司分別於二零二四年一月十二日及二零二四年一月三十一日就十三份認購協議完成發行48,322,093股新普通股及就兩份認購協議完成發行8,512,626股新普通股。截至二零二四年一月三十一日，已結算之所得款項淨額約73,181,794港元。

合共56,834,719股股份相當於(i)本公司於緊隨股份認購完成前的已發行股本約5.49%；及(ii)本公司經配發及發行認購股份擴大的已發行股本約5.21%。

審閱中期業績

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「實體的獨立核數師進行的中期財務資料審閱」審閱中期簡明綜合財務資料。

審核委員會現時包括四名獨立非執行董事，即韓炳祖先生(主席)、George William Hunter CAUTHERLEY先生、李志明博士及Dylan Carlo TINKER先生。審核委員會已經與管理層及本公司的獨立核數師共同審閱本公司採納的會計原則及政策，並已就本集團的內部監控及財務報告事宜(包括審閱截至二零二四年六月三十日止六個月的未經審核中期業績)進行討論。審核委員會認為中期業績符合適用會計準則、法律及法規，且本公司已作出適當披露。

於聯交所及本公司網站刊發簡明綜合中期業績及二零二四年中期報告

本中期業績公告刊登於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.sinomab.com)。載有上市規則規定的所有資料之本公司二零二四年中期報告將寄發予本公司股東及／或在適當時候在聯交所及本公司各自的網站刊載。

承董事會命
中國抗體製藥有限公司
執行董事、主席兼首席執行官
梁瑞安博士

香港，二零二四年八月十九日

於本公告日期，執行董事為梁瑞安博士及王善春先生，非執行董事為陳海剛博士、董汛先生、劉文溢博士、石磊先生及張健民博士，以及獨立非執行董事為George William Hunter CAUTHERLEY先生、韓炳祖先生、李志明博士及Dylan Carlo TINKER先生。