

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)

**截至二零一九年十二月三十一日止年度
全年業績公告**

中國抗體製藥有限公司(「本公司」)董事(「董事」)會(「董事會」)謹此公佈本公司及其附屬公司(「本集團」)截至二零一九年十二月三十一日止年度(「報告期」)的經審核綜合年度業績，連同截至二零一八年十二月三十一日止年度的比較數字。本集團於報告期的綜合財務報表已由本公司審核委員會審閱並經本公司核數師審核。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，本集團。

財務摘要

- 報告期的全面虧損總額約為人民幣273.08百萬元，較截至二零一八年十二月三十一日止年度增加約人民幣193.80百萬元，主要由於研究與發展（「研發」）開支及行政開支增加（符合本集團的SM03及SN1011臨床試驗發展），以及合作開發產品的里程碑付款、知識產權轉讓費用及上市開支所致。
- 截至二零一九年十二月三十一日止年度，融資活動所得現金淨額約為人民幣1,420.80百萬元，主要來自透過本公司股份於二零一九年十一月十二日於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）上市成功配發新股份的現金淨額人民幣1,137.88百萬元所致。
- 報告期內投資活動所用現金淨額約為人民幣42.29百萬元，主要由於興建蘇州生產基地所致，此舉將大幅提升本集團的產能。
- 董事會不建議就報告期派發末期股息。

業務摘要

- 於報告期，本集團的臨床試驗項目、管線開發及商業化準備均取得重大進展，其中包括：
 - SM03（潛在的同類靶點首創抗CD22單克隆抗體（「mAb」）藥物）類風濕性關節炎（「RA」）的III期臨床試驗已於二零一九年開始招募患者。於二零一九年十二月三十一日，已招募合共288名患者，並已接受指定藥物治療。
 - 就SN1011在澳洲進行的免疫性疾病I期臨床試驗而言，於二零二零年一月十五日，單次遞增劑量（「SAD」）臨床試驗已完成，當中有40名受試者參與臨床試驗，概無嚴重不良事件（「SAE」）。臨床試驗已進入多次遞增劑量（「MAD」），現時的安全性符合預期。
 - 於二零一九年一月十七日，本公司就合作開發SM17與LifeArc訂立協議，SM17為人源單克隆抗體以對抗在2型先天淋巴細胞（「ILC2」）內發現的受體IL17BR。
 - 就蘇州商業化規模生產基地的興建而言，該生產基地佔地約7,000平方米，建成後總產能為6,000升（本公司現時總產能為1,200升），於二零一九年十二月三十一日，已完成行政區、測試實驗室及研發實驗室。

管理層討論與分析

概覽

我們是專門研究、開發、生產及商業化免疫性疾病療法的香港生物製藥公司，主要研製以單克隆抗 2 為基礎的生物藥。憑藉在香港的研發能力及在中國的生產能力，我們致力成為開發創新藥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，並已建立相輔相成的豐富在研藥物管線，包括以單克隆抗體為基礎的生物製劑和新化學實體（「**NCE**」），可治療多種免疫性疾病適應症。我們的旗艦產品**SM03**是全球同類靶點中首個治療類風濕性關節炎潛在的單抗藥物，對其他免疫性疾病亦具有潛在療效，預期可於二零二一年年底前實現商業化。

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。

臨床項目的進展

產品管線

產品線	適應症	新藥研究階段	I期	II期	III期
SM03 (抗CD22單抗) (靶點首創)	類風濕性關節炎 (RA)	■	■	■	■
	非霍奇金氏淋巴瘤 (NHL)	■	■	■	
	系統性紅斑狼瘡 (SLE)	■	■	■	
	乾燥綜合症 (SS)	■	■	■	
SN1011 (BTK抑制劑) (第三代)	類風濕性關節炎 (RA)	■	■	■	
	系統性紅斑狼瘡 (SLE)	■	■	■	
	天疱瘡	■	■	■	
SM17 (人源化抗IL17BR單抗) (同類首創和靶點首創)	哮喘	■	■	■	
	特發性肺纖維化 (IPF)	■	■	■	
SM09 (人源化抗CD20單抗)	非霍奇金氏淋巴瘤 (NHL)	■	■	■	
	類風濕性關節炎 (RA)	■	■	■	
SM06 (人源化抗CD22單抗)	類風濕性關節炎 (RA)	■	■	■	
	非霍奇金氏淋巴瘤 (NHL)	■	■	■	
	系統性紅斑狼瘡 (SLE)	■	■	■	
	乾燥綜合症 (SS)	■	■	■	
TNF2 (人源化單抗)	類風濕性關節炎 (RA)	■	■	■	

■ 臨床階段 ■ 新藥研究階段

旗艦產品

SM03 — 潛在的同類靶點首創抗CD22單克隆抗體藥物

我們自主開發的**SM03**為就治療類風濕性關節炎及有機會治療其他免疫性疾病（如系統性紅斑狼瘡（「**SLE**」）、乾燥綜合症（「**SS**」）及非霍奇金氏淋巴瘤（「**NHL**」）的潛在同類靶點首創抗CD22單克隆抗體藥物。**SM03**採用與目前市面存在的療法截然不同的全新作用機理。用於治療類風濕性關節炎的**SM03**目前在中國處於III期臨床試驗階段，我們預期其將成為我們首個可商品化的在研藥物。

我們計劃迅速推進SM03的開發。截至二零一九年十二月三十一日，SM03類風濕性關節炎的III期臨床試驗已招募合共288名患者，並已接受指定藥物治療。SM03 III期臨床試驗的安全性數據也符合預期，並和II期臨床試驗結果保持一致。我們預期於二零二零年下半年完成SM03類風濕性關節炎III期臨床試驗的患者招募，並計劃於二零二一年上半年向中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）提交我們的生物製品許可申請（「BLA」）。鑒於冠狀病毒（COVID-19）帶來的不確定性，該等時間表較原定的進度有所延長。此外，我們預期於二零二一年年底前實現SM03商業化。就全球開發而言，我們亦計劃通過在澳洲進行橋接臨床研究，其後按計劃在美國進行臨床試驗。我們正在籌備橋接臨床研究，預期將於二零二零年上半年展開。除努力將SM03開發成為治療類風濕性關節炎的藥物外，我們亦將會推進SM03用於治療系統性紅斑狼瘡的臨床試驗，以擴大SM03在填補未滿足醫療需求時的醫藥用途。我們計劃於二零二零年下半年在中國展開系統性紅斑狼瘡的II期臨床試驗。

主要產品

SN1011 — 第三代 BTK 抑制劑

SN1011是第三代布魯頓酪氨酸激酶（「BTK」）抑制劑，旨在治療類風濕性關節炎、系統性紅斑狼瘡、天皰瘡及其他免疫性疾病，長期用藥方面具備更高選擇性及更卓越療效。在選擇性及親和性方面，SN1011有別於市場現有的BTK抑制劑（如依魯替尼）。

就SN1011在澳洲進行的I期臨床試驗而言，本公司仍在一組健康成人受試者中進行評估SN1011安全性和耐受性的臨床試驗，包括SAD及MAD研究。於二零二零年一月十五日，40名白人受試者的SAD I期臨床試驗已完成。有關SN1011研發進展的最新消息，請參閱本公司日期為二零一九年十一月十四日及二零二零年一月二十九日的公告。本公司正計劃於二零二零年在中國提交新藥研究（「IND」）（針對自身免疫性疾病）申請。鑒於COVID-19帶來的不確定性，時間表較原定的進度有所延長。

SM17 — ILC2 上表達的IL17BR

SM17的母源抗體的最初開發，旨在通過阻斷IL25到ILC2上表達的受體IL17BR來治療嗜酸性粒細胞性哮喘。該抗體對IL17BR具有特異性，發現其在哮喘患者的活檢組織中顯著升高。當在基於小鼠的卵清蛋白（「OVA」）誘導的過敏性哮喘模型中進行評估時，該抗體與IL17BR的結合阻斷了受體信號傳導，這增強了對氣道阻力的保護並且顯著減少了細胞向肺部的浸潤和抗原特異性免疫球蛋白E（「IgE」）的血清水平。LifeArc使用其專有的人源化技術進一步人源化該潛在同類首創及同類靶點首創抗體。後來發現該抗體具有其他治療潛力，包括II型潰瘍性結腸炎和特發性肺纖維化（「IPF」）。在後一種情況下，該抗體被證實顯著降低了患有博來黴素誘導的肺纖維化的小鼠中的肺部膠原。抗體誘導的肺部膠原減少的水平與使用吡非尼酮治療的小鼠中所達到的水平相當。

我們正透過內部平台生成和收集IND申請所需的數據。我們目前正在生產高表達的生產細胞並為SM17的完整特性進行準備。在細胞庫建立後，我們將進一步建立生物反應器生產參數，優化純化和配製，並最終確定SM17的物理化學性質和質量監控分析。然後，我們將進行臨床前研究，以測試其效力、安全性及藥代動力學（「PK」）／疾病進展（「PD」），以及滿足其他監管規定，以符合主要司法權區的監管機構的政策。在提交IND之前，我們計劃與該等司法權區內的相關監管機構進行IND前會議。我們擬於二零二一年第一季度前進行人體臨床試驗。

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SM03的人源化變體，作用機制與SM03相同；被認為是一種免疫原性更弱、更類人的抗體，副作用更少。我們認為SM06將更適用於治療類風濕性關節炎、系統性紅斑狼瘡及其他免疫性疾病等須長期用藥的疾病。我們目前正進行SM06優化生產，並預期於五年內完成臨床前研究。一旦我們將SM03商業化，我們將進而委聘NMPA為SM06開展臨床試驗。

SM09

SM09是一種框架重塑（人源化）的抗CD20抗體，以治療非霍奇金氏淋巴瘤和類風濕性關節炎，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。

TNF2

TNF2是英夫利昔單抗的人源化變體，以治療類風濕性關節炎。該抗體利用與英夫利昔單抗相似的親和力及特異性阻止TNF- α 綁定其受體，有效地抑制TNF- α 誘導L929細胞死亡，為鼠成纖維細胞系。

生產

於二零一九年，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生產的在研藥品。海口生產基地作業區總面積約4,526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。

本公司正在興建蘇州商業化規模生產基地，符合由美國食品藥品監督管理局（「**FDA**」）執行的動態藥品生產質量管理規範（「**GMP**」）標準。行政區、測試實驗室及研發實驗室的興建已於二零一九年完成。該等設施正進行試運，預期將於二零二零年上半年投入營運，以支持現有及新產品開發項目。生產區的興建及設備安裝預期將於二零二一年上半年完成，而生產區預期將於二零二一年下半年全面投入營運。

知識產權

主要藥物（產品）的核心技術

就SM03而言，本公司擁有兩項中國發明專利及四項美國發明專利。本公司亦已提出兩項專利合作條約（「**PCT**」）專利申請，根據**PCT**程序現時處於審查階段。

就SM09而言，本公司擁有一項中國發明專利，有效期至二零二六年。本公司亦持有三項SM09的美國發明專利。

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，本公司在香港及中國擁有多個註冊商標，在中國還有多份待審批的商標申請。

專利

項目	截至二零一九年 十二月三十一日	截至二零一八年 十二月三十一日
本公司擁有的發明專利數目	19	18

研發人員

教育水平	於報告 期初的數目	於報告 期末的數目
博士學位	5	6
碩士學位	16	15
大學學位或以下	6	7
研發人員總數	27	28
研發人員佔員工總數百分比	30%	25%

上述研發人員數目並不包括從事臨床相關運作的生產、質量保證或質量控制的人員。

主要政府研發補助、資助、補貼及稅務優惠

於報告期內，本公司合共獲得三項政府補助。

未來及前景

憑藉在香港的研發能力及在中國的生產能力，我們致力成為開發創新藥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。因此，我們在發現免疫性疾病新的治療方式方面，已積累豐富經驗，得以更好地取得免疫性疾病市場的大部分市場份額。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，從而對研發同類靶點首創或同類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，如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，可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型藥物、擴大生產規模以支持產品商品化，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。

本公司將積極透過非交易路演等方式對現有和潛在的投資者進行產品及管線開發方面的教育。

臨床開發計劃

我們將繼續推進針對類風濕性關節炎及系統性紅斑狼瘡的SM03臨床試驗。如上文所述，我們預計在二零二一年上半年向NMPA提交針對類風濕性關節炎的SM03 BLA 申請。我們亦透過展開白人橋接研究，積極籌備SM03全球開發。此項研究預期於二零二零年上半年展開，有助我們將中國患者的臨床數據橋接至白人數據。就系統性紅斑狼瘡的適應症而言，我們計劃於二零二零年下半年在中國啟動II期臨床試驗。

我們將繼續進行針對免疫性疾病方面的SN1011全球臨床開發項目。我們預期在二零二零年年中前完成I期人類首創（「**FIH**」）給藥研究，並於二零二零年下半年展開自身免疫性疾病患者的跨國II期概念驗證（「**POC**」）研究。如上文所述，我們亦計劃於二零二零年在中國提交IND（針對自身免疫性疾病）申請。

此外，就SM17而言，我們計劃於二零二一年第一季度前進行全球人體臨床試驗。

臨床前研發

本集團的國際合作夥伴LifeArc（一家位於英國的醫療研究慈善組織）委聘本公司共同研發SM17。本公司目前正在生成及收集必要數據，準備提交SM17的IND申請，隨後將進行臨床前研究，以測試其效力、安全性及PK/PD，以及履行其他監管規定。本公司擬於二零二一年第一季度前進行人體臨床試驗。

本公司繼續進行SM06、SM09及TNF2的優化生產及臨床前研究。預期該等臨床前研究將於三年內完成，隨後本公司將委聘NMPA及／或FDA展開臨床試驗。

生產

蘇州商業化規模生產基地正進行試運，預期將於二零二零年上半年投入營運，以支持現有及新產品開發項目。生產區的興建及設備安裝預期將於二零二一年上半年完成，而生產區預期將於二零二一年下半年全面投入營運。

本公司正在購買蘇州獨墅湖高等教育區一幅43,333平方米的土地。本公司計劃在該土地上建立中國總部、研發中心及第二座生產基地。本公司預期將於二零二零年上半年完成購買，並於二零二零年下半年展開相關興建工程。

商業化

鑒於COVID-19帶來的不確定性，我們預期負責商業化的高級管理層團隊將於二零二零年年底就位。我們亦預期於二零二一年前聘請最多100名僱員。商業化團隊將覆蓋中國大部分省市，並支持我們在研藥物的未來商業化。

COVID-19

鑒於COVID-19疫情爆發持續及／或惡化，本公司的臨床試驗發展將持續受到影響。截至本公告日期，由於多數門診診所已暫時關閉、患者一般避免前往醫院且若干醫院已暫停就臨床試驗招募患者，疫情已影響在中國的一項臨床試驗。除本公告所披露外，於本公告日期，本公司目前所有其他經營維持正常，倘疫情持續，本公司的經營可能受到影響。

風險因素

新藥的研發風險

新藥研發被分類為技術創新，其特性包括長研發週期、巨額投資、高風險及低成功率。由實驗室研究至取得批准，新藥需經歷漫長過程，當中涉及複雜階段，包括臨床前研究、臨床試驗、新藥註冊及營銷以及售後監察。上述任何階段均可能面臨失敗的風險。

本公司將加強其前瞻性策略研究，並根據臨床用藥的需求制訂新藥研發的方向。本公司亦將制訂合理的新藥技術解決方案，持續增加新藥研發的投資，並在展開新藥研發項目方面秉承一貫審慎原則。具體而言，本公司於研發過程中對在研產品實施階段評估。倘發現未能達致預期結果，該在研產品的隨後研發將即時停止，以將新藥的研發風險減至最低。

市場競爭風險

新藥的研發及商業化競爭激烈。本公司近期的在研產品及日後進行研發及商業化的任何新藥均需面對世界各地製藥公司及生物技術公司的競爭。倘若我們的競爭對手研發出比本公司研發的藥物更安全、更有效或含更少副作用的藥物，並將相關藥物商業化，則我們的商業機會可能會因此而減少，甚至消失。本公司的競爭對手亦有可能先於本公司為其藥物取得NMPA或FDA批准，此舉將導致競爭對手在本公司能夠進入市場之前建立強大的市場地位。本公司將憑藉藥物研發及臨床試驗的快速進步、實際功效以及穩定的生產程序保持其市場競爭力。

藥物質量控制風險

藥物的質量及安全性不但影響用藥者的健康，亦引起廣泛大眾關注。基於多項因素，藥物在所有階段均存在質量控制風險，包括研發、製造、分銷及使用。因此，整個藥物開發、製造、分銷及使用過程均實施風險控制。本公司將落實所需資源、加強風險管理的培訓以及完善各項規章制度，以確保嚴格遵守GMP標準並控制藥物的質量風險。

短期內未能產生溢利的風險

生物製藥行業的其中一項最主要特性為盈利週期長。一般而言，生物製藥企業在研發階段需較長時間方可產生溢利。作為早期生物製藥企業，本公司正處於作出重大研發投資階段。隨著產品管線的進一步擴增以及在研產品本地及國際臨床試驗的快速推進，本公司將繼續作出重大研發投資。我們日後的溢利將取決於在研產品的市場推廣進程以及已上市藥物的銷售。此外，重大研發投資、業務推廣成本及營運成本為盈利帶來更多未知之數。因此，本公司面臨短期內無法盈利的風險。

行業規例及政策的風險

鑒於醫療行業的多項改革，鼓勵創新及製藥企業調低藥物價格已成為不可避免的趨勢。本公司將適應外部政策的變動，致力加強研發，以創新應對挑戰。本公司亦將透過調整業務活動配合監管政策的變動，以遵守法律法規，繼而避免政策風險。

面對行業及政策的風險，本公司將透過持續改善創新能力及可持續發展、增加研發投資、加快臨床試驗及推出創新藥物應對外部政策的變動，以創新應對挑戰。在此基礎上，本公司將進一步拓展產能並降低產品的單位成本，以應對藥物價格下調的趨勢。

外匯風險

外匯風險是指因外幣匯率變動而產生虧損的風險。倘人民幣對本集團經營業務所在地的其他貨幣匯率出現波動，可能影響本集團的財務狀況及經營業績。

為應對外匯風險，本公司通過最大程度減少其外幣淨額持倉以限制其外幣風險，從而減低外匯風險對本公司的影響。

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、來自按公平值計入損益的股權投資的股息收入、按公平值計入損益的股權投資的公平值變動及政府補貼所組成。截至二零一九年十二月三十一日止年度的其他收入及收益總額約為人民幣3.0百萬元，較截至二零一八年十二月三十一日止年度減少約人民幣5.7百萬元，主要由於(i)來自截至二零一八年十二月三十一日止年度終止確認的按公平值計入損益的股權投資的股息收入及公平值變動減少約人民幣7.1百萬元、(ii)政府補貼減少約人民幣1.5百萬元，以及(iii)被銀行利息收入增加約人民幣2.9百萬元所致的抵銷所致。

研發成本

	截至	
	十二月三十一日止年度 二零一九年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
新產品的知識產權轉讓費用	103,277	—
實驗室耗材及試驗成本	49,097	32,160
合作開發產品的里程碑付款	43,721	—
僱傭成本	11,809	8,683
其他	6,438	6,440
	<u>214,342</u>	<u>47,283</u>

我們的研發成本主要包括實驗室耗材、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、研究和測試設備折舊、合作開發費及知識產權轉讓費用。

截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止年度，我們產生研發成本分別約人民幣47.3百萬元及人民幣214.3百萬元。研發成本增加乃主要由於(i)為使我們產品組合更多元化，就多個腫瘤靶點(如Her2、EGFR及CD38)及一個額外的免疫性靶點來自兩名第三方的新產品知識產權轉讓費用約人民幣103.3百萬元；及(ii)合作協議項下有關里程碑付款的合作開發費約人民幣43.7百萬元所致。

行政開支

我們的行政開支主要包括上市開支、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。

截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止年度，行政開支總額分別約為人民幣9.0百萬元及人民幣61.5百萬元。增幅主要由於(i)二零一九年全球發售產生的一次性上市開支約人民幣41.9百萬元；及(ii)因擴充業務導致的僱傭成本增加約人民幣6.2百萬元所致。

流動資金及資本資源

於二零一九年十二月三十一日，銀行結餘及現金合共為人民幣1,200.9百萬元，二零一八年十二月三十一日則為人民幣41.5百萬元。增幅主要由於(i)全球發售以及首次公開發售前投資者的E系列投資之所得款項淨額；及(ii)被經營所用現金(包括知識產權轉讓費用付款及合作開發費)抵銷所致。

全球發售及所得款項用途

本公司股份於二零一九年十一月十二日在聯交所上市，本公司籌集所得款項淨額1,272.80百萬港元(相當於人民幣1,137.88百萬元)。

上市的所得款項淨額（根據實際所得款項淨額按比例作出調整）乃根據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」）所載用途予以動用。下表載列所得款項淨額的擬定使用情況及直至二零一九年十二月三十一日的實際使用情況：

所得款項用途	擬定使用情況 (百萬港元)	佔所得款項 淨額總額 百分比 (%)	直至	
			二零一九年 十二月三十一日 的實際 使用情況 (百萬港元)	於二零一九年 十二月三十一日 的未動用 所得款項淨額 (百萬港元)
<i>研發及商業化在研藥物</i>				
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)NDA登記備案及商業化推出SM03	190.9	15.00	5.4	185.5
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	318.2	25.00	2.0	316.2
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	42.4	3.33	-	42.4
發現及開發現時未在我們管線中的新在研藥物，以令產品組合更多元化	84.9	6.67	49.5	35.4
<i>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</i>				
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	6.74	-	85.8
購買生產設施，主要用作生產SM03	59.7	4.69	-	59.7
<i>興建蘇州生產基地</i>				
興建額外研發設施及購買實驗室設備，以推動SM03用作治療類風濕性關節炎、系統性紅斑狼瘡、非霍奇金氏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	107.6	8.45	-	107.6
興建上游生產設施及下游純化設施	88.2	6.93	-	88.2
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	167.9	13.19	-	167.9
營運資金、擴大內部能力及其他一般企業用途	127.2	10.0	2.6	124.6
總計	1,272.8	100.0	59.5	1,213.3

所得款項淨額已根據招股章程所載的建議分配方式動用。所得款項淨額未動用的部分將按符合招股章程的建議分配方式應用。

購買、出售或贖回上市證券

自二零一九年十一月十二日（本公司股份於聯交所首次上市日期（「上市日期」）至二零一九年十二月三十一日，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。

報告期後事項

於二零二零年一月二十二日，本公司向一家中國醫療基金獨立投資組合（「該醫療基金」）投資78,000,000港元（「該項投資」），該醫療基金為New China Overseas Opportunity Fund SPC的獨立投資組合。就本公司作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，該醫療基金及其管理人和其他參與股東並非聯交所證券上市規則（「上市規則」）規定的本公司的關連人士，且與本公司及本公司或其任何附屬公司的董事、行政總裁、控股股東或主要股東或彼等各自的聯繫人概無關連。

該項投資屬一項企業投資策略，寄望其日後為本公司保持並創造收入，同時更好地利用本公司現有財務資源。就招股章程所載本公司上市所得款項用途而言，該項投資屬於「其他一般企業用途」。

由於並無適用百分比率（定義見上市規則）達5%或以上，故該項投資毋須遵守上市規則第十四章項下有關公告、通函及股東批准的規定。

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十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，全體董事確認於上市日期起至二零一九年十二月三十一日均有遵守該等行為守則。

經審核年度業績初步公告

本公告所載截至二零一八年及二零一九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等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：

- 本公司將於適當時候根據公司條例第622(3)條及附表6第3部規定向公司註冊處處長呈交截至二零一九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該兩個年度的財務報表發表報告。核數師報告並無保留意見；並無載有核數師在不對其報告出具保留意見之情況下強調須予注意的任何事項，亦不載有根據公司條例第406(2)條、407(2)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。本公司自上市日期起已應用上市規則附錄十四所載企業管治守則（「**企業管治守則**」）中的原則及守則條文。

董事會認為自上市日期至二零一九年十二月三十一日，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守則條文。

根據企業管治守則守則條文第A.2.1條，主席與首席執行官的角色應分開且不應由同一人履行。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，梁博士身為創辦人及首席執行官，對本公司業務有廣泛了解，因此在所有董事之中，梁博士是最勝任發掘戰略機遇及目標的董事。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（其中包括）要求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（梁博士及強靜先生）、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A.2.1條在此情形下屬合適。

審核委員會

本公司審核委員會（「**審核委員會**」）由三名獨立非執行董事組成，即韓炳祖先生（主席）、Dylan Carlo Tinker先生及何灝勤先生。審核委員會的主要職責為就本集團財務報告程序、風險管理及內部控制和制度的有效性提供獨立意見，並監督審核過程及本公司與核數師的關係，藉此協助董事會。

審核委員會已與管理層及外部核數師審閱本集團於報告期內採納的會計原則及政策以及經審核綜合財務報表。

股東週年大會

本公司股東週年大會（「**股東週年大會**」）將於二零二零年六月十五日（星期一）舉行。股東週年大會通告將刊登於本公司網站(www.sinomab.com)及聯交所網站(www.hkexnews.hk)，並在適當時候按上市規則規定的形式寄發予本公司股東。

末期股息

董事會不建議就報告期派發末期股息。

暫停辦理股東登記手續

本公司將於二零二零年六月十日（星期三）至二零二零年六月十五日（星期一）（包括首尾兩日）暫停辦理股東登記手續，期間將不會辦理股份過戶登記手續，以釐定有權出席股東週年大會並於會上投票的本公司股份持有人資格。如要符合資格出席股東週年大會並於會上投票，所有股份轉讓（連同相關股票及轉讓表格）須於二零二零年六月九日（星期二）下午四時三十分（香港時間，即最後股份登記日）前送交本公司證券登記處香港中央證券登記有限公司（地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716室）。

綜合損益表

截至二零一九年十二月三十一日止年度

	附註	二零一九年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元
其他收入及收益	3	2,994	8,666
研究及開發成本		(214,342)	(47,283)
行政開支		(61,544)	(8,996)
財務成本		(2,338)	(3,030)
其他開支		(1,052)	(32,967)
		<u> </u>	<u> </u>
除稅前虧損		(276,282)	(83,610)
所得稅開支	4	—	—
		<u> </u>	<u> </u>
年內虧損		<u>(276,282)</u>	<u>(83,610)</u>
下列各項應佔：			
母公司擁有人		(276,282)	(83,610)
非控股權益		—	—
		<u> </u>	<u> </u>
		<u>(276,282)</u>	<u>(83,610)</u>
每股虧損			
母公司普通權益持有人應佔 基本及攤薄(人民幣元)	5	<u>0.33</u>	<u>0.12</u>

綜合全面收益表

截至二零一九年十二月三十一日止年度

	二零一九年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元
年內虧損	(276,282)	(83,610)
其他全面收益		
隨後期間不予重新分類至損益的其他全面收益：		
本公司換算產生的匯兌差額	<u>3,198</u>	<u>4,331</u>
隨後期間不予重新分類至損益的其他 全面收益淨額	<u>3,198</u>	<u>4,331</u>
年內其他全面收益，扣除稅項	3,198	4,331
年內全面虧損總額	<u><u>(273,084)</u></u>	<u><u>(79,279)</u></u>
下列各項應佔：		
母公司擁有人	(273,084)	(79,279)
非控股權益	<u>—</u>	<u>—</u>
	<u><u>(273,084)</u></u>	<u><u>(79,279)</u></u>

綜合財務狀況表

於二零一九年十二月三十一日

	附註	二零一九年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		17,077	5,808
使用權資產		25,091	32,601
其他非流動資產	7	26,955	140
非流動資產總值		69,123	38,549
流動資產			
預付款項、按金及其他應收款項		14,174	8,758
現金及現金等價物		1,200,868	41,512
流動資產總值		1,215,042	50,270
流動負債			
其他應付款項及應計費用	8	98,635	1,146
租賃負債		8,040	17,273
其他借款	9	–	10,000
流動負債總額		106,675	28,419
流動資產淨值		1,108,367	21,851
總資產減流動負債		1,177,490	60,400
非流動負債			
租賃負債		25,292	32,994
計息銀行借款	9	20,282	–
非流動負債總額		45,574	32,994
資產淨值		1,131,916	27,406
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	10	1,679,126	301,532
儲備		(547,210)	(274,126)
總權益		1,131,916	27,406

綜合財務報表附註

1. 一般事項

本公司於二零零一年四月二十七日在香港成立為有限公司。於二零一九年十一月十二日，本公司股份在聯交所主板首次上市。本公司登記地址為香港皇后大道東183號合和中心54樓。本集團的主要業務活動為醫藥產品研發。

該等財務報表乃按歷史成本慣例編製。該等財務報表以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有數值約整至最接近的千位數。

2. 應用新訂及經修訂香港財務報告準則

在編製招股章程所載截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年四月三十日止四個月的過往財務資料時，本集團已提早採納所有於二零一八年一月一日及二零一九年一月一日開始的會計期間生效的香港財務報告準則，以及相關過渡條文。

已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則

本集團並無應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂香港財務報告準則：

香港財務報告準則第3號修訂本	業務的定義 ¹
香港財務報告準則第9號、香港會計準則第39號及香港財務報告準則第7號修訂本	利率基準改革 ¹
香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號修訂本（二零一一年）	投資者與其聯營公司或合營公司之間的資產出售或注資 ³
香港財務報告準則第17號	保險合約 ²
香港會計準則第1號及香港會計準則第8號修訂本	重大的定義 ¹

¹ 於二零二零年一月一日或之後開始的年度期間生效。

² 於二零二一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，但可供採納。

本公司董事預期，應用新訂及經修訂香港財務報告準則及詮釋日後將不會對本集團的綜合財務報表構成重大影響。

3. 其他收入及收益

	二零一九年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元
銀行利息收入	2,993	116
來自按公平值計入損益的股權投資的股息收入	-	1,885
政府補貼	-	1,480
按公平值計入損益的股權投資的公平值變動	-	5,211
其他	1	4
	<u>2,994</u>	<u>8,666</u>

4. 所得稅開支

香港利得稅已按於截至二零一九年十二月三十一日止年度於香港產生的估計應課稅溢利以16.5%的稅率(二零一八年：16.5%)徵收。在其他地區的應課利得稅項，乃根據本集團業務所經營的國家(或司法權區)的相關現行稅率計算。

於綜合財務報表所示期間，本公司並無招致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。

根據中國企業所得稅法(「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。

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。

5. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本盈利乃根據母公司普通權益持有人應佔年內虧損，以及年內已發行普通股的加權平均數計算得出。

截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止年度的普通股加權平均數乃根據財務報表附註10所詳述紅利發行已經追溯調整的假設而計算。

截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止年度，本集團並無具潛在攤薄效應之已發行普通股。

每股基本及攤薄盈利乃按以下計算：

	二零一九年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元
母公司普通權益持有人應佔虧損	<u>276,282</u>	<u>83,610</u>
股份數目：		
年內已發行普通股加權平均數	<u>836,654,781</u>	<u>691,735,915</u>

6. 股息

截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止年度，本公司概無派付或宣派股息。

7. 其他非流動資產

於二零一九年十二月三十一日，此款項主要為建設蘇州生產基地而購買的長期資產的預付款項，該基地主要用作核心產品SM03的商業規模化生產。

8. 其他應付款項及應計費用

	附註	二零一九年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元
應付關聯方款項	(i)	20,000	268
應計開支		56,630	113
應付工資		679	660
除所得稅以外的稅項		29	19
遞延收入		7,625	—
其他應付款項		13,672	86
		<u>98,635</u>	<u>1,146</u>

附註：

- (i) 於二零一九年三月三十日，本公司與蘇州信諾維醫藥科技有限公司（「蘇州信諾維」，為本公司執行董事強靜及非執行董事劉文溢女士的緊密聯繫人）訂立技術轉讓及合作協議。根據該協議，本公司同意收購而蘇州信諾維同意轉讓BTK抑制劑的技術及應用。該協議的總代價為人民幣140百萬元（假設該協議所載全部里程碑均已實現）。截至二零一九年十二月三十一日止年度，本公司就此於損益表內確認人民幣40,000,000元，其中人民幣20,000,000元已支付予蘇州信諾維。

9. 計息銀行及其他借款

	附註	二零一九年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元
須於以下期間償還的銀行貸款：			
於第二年	(i)	5,000	—
第三至第五年（包括首尾兩年）		15,282	—
		<u>20,282</u>	<u>—</u>
須於以下期間償還的其他貸款：			
一年內		—	10,000
		<u>—</u>	<u>10,000</u>

附註

- (i) 於二零一九年七月，為促進蘇州生產基地（主要用於核心產品SM03的商業規模化生產）的順利建設，本集團與一家聲譽良好的銀行機構訂立貸款協議，後者同意向本集團提供人民幣200百萬元的信貸融資，年期為9年，息率為可變息率，等於中國人民銀行人民幣貸款基準利率（於二零一九年十二月三十一日為4.9%）。截至二零一九年十二月三十一日，已動用的融資額為人民幣20,281,650元。

10. 股本

	已發行 股份數目	金額 人民幣千元
於二零一八年一月一日	3,075,862	152,532
已發行股份	541,583	150,000
股份發行開支	—	(1,000)
	<u>3,617,445</u>	<u>301,532</u>
於二零一八年十二月三十一日	3,617,445	301,532
於二零一九年一月一日	3,617,445	301,532
於二零一九年二月十五日發行股份	503,110	200,000
紅股發行	819,990,445	—
於二零一九年十一月十二日發行股份	182,129,400	1,237,460
股份發行開支	—	(59,866)
	<u>1,006,240,400</u>	<u>1,679,126</u>
於二零一九年十二月三十一日	1,006,240,400	1,679,126

本集團核數師的工作範圍

本年度業績公告所載本集團截至二零一九年十二月三十一日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益表、綜合全面收益表及相關附註中的數據已獲本集團核數師安永會計師事務所同意，與本集團根據香港財務報告準則所編製截至二零一九年十二月三十一日止年度的經審核綜合財務報表所載金額一致。根據香港會計師公會所頒佈的香港審計準則、香港審閱工作準則或香港核證委聘準則，安永會計師事務所就此進行的工作並不構成核證委聘，因此安永會計師事務所並無對本年度業績公告發表任何保證。

於聯交所及本公司網站刊發經審核綜合年度業績及二零一九年年報

本年度業績公告刊登於本公司網站(www.sinomab.com)及聯交所網站(www.hkexnews.hk)。載有上市規則規定的所有資料之本公司二零一九年年報將在適當時候寄發予本公司股東，並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，二零二零年三月二十三日

於本公告日期，執行董事為梁瑞安博士及強靜先生，非執行董事為劉文溢女士、陳海剛博士、劉森林先生、馬慧淵先生及董汛先生，以及獨立非執行董事為Dylan Carlo TINKER先生、何灝勤先生、韓炳祖先生及George William Hunter CAUTHERLEY先生。