

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)

截至二零二一年十二月三十一日止年度 全年業績公告 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為「本集團」)董事(「董事」)會(「董事會」)謹此公佈本集團截至二零二一年十二月三十一日止年度(「報告期」)的經審核綜合年度業績，連同截至二零二零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，包括本集團採納的會計準則及慣例，已由本公司審核委員會(「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，如文義另有所指，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、管線開發及商業化準備均取得重大進展，其中包括以下事項：

- 我們的旗艦產品Suciraslimab (SM03)，(抗CD-22單抗) — 治療類風濕關節炎(「RA」)的III期臨床試驗招募已於報告期末完成，達成招募530名受試者入組，超出招募510名受試者的預期目標。主要分析結果預計於二零二二年第三季度讀出。我們計劃於二零二三年上半年向中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)提交我們的新藥申請(「NDA」)，並預期於二零二三年下半年實現Suciraslimab商業化。

- 我們的主要產品SN1011，(BTK抑制劑) — 繼治療天疱瘡及系統性紅斑狼瘡(SLE)的新藥研究(IND)申請獲批後，本公司將於二零二二年第三季度在中國啟動針對天疱瘡(適用於尋常型天疱瘡(PV)及落葉型天疱瘡(PF))的II期臨床研究。此外，針對多發性硬化症(MS)的新IND申請已於二零二二年一月向國家藥監局的藥品審評中心(CDE)提交，並預期於二零二二年第二季度獲得批准。
- 另一項主要產品SM17，(人源化抗ILRB單抗) — IND申請已於二零二二年二月提交並獲美國食品藥品監督管理局(FDA)受理，其後於二零二二年三月獲FDA批准，以及首次人體(FIH)的I期臨床研究預期最早於二零二二年第一季度於美國啟動。
- 合作 — 本公司於二零二一年九月簽訂了一項授權協議，授出SN1011在全球範圍內用於治療腎病的發展及商業化的權利。本公司保留SN1011腎病之自身免疫相關領域外的其他適應症的全部免疫權利，並會繼續推進其研發活動，包含正在中國開展的II期研究。根據授權協議，本公司已於二零二一年收取4百萬美元的初始預付款，並有權收取最多合共183百萬美元的發展和銷售里程碑付款。
- 商業生產基地 — 我們位於中國蘇州獨墅湖高等教育區的蘇州基地於二零二一年十二月舉行封頂儀式。第一期開發產能達6,000升，預計於二零二三年投入使用。於新蘇州基地竣工後，生產基地產能將超過32,000升。
- 探索創新型藥物靶點識別 — 於二零二零年七月，本公司就創新型藥物靶點識別與D2M達成長期合作關係而訂立研究、開發及商業化協議。根據此次合作，本公司有權就本公司根據優先靶點甄選機制得出的D2M靶點識別工作的初始結果而選擇的合資格藥物靶點進行後續研究、開發及商業化。

財務摘要

- 年內的虧損由截至二零二零年十二月三十一日止年度的人民幣122.6百萬元增加人民幣165.6百萬元至截至二零二一年十二月三十一日止年度的人民幣288.2百萬元，主要由於(i)業務研究與開發(「研發」)費用增加約人民幣95.7百萬元；及(ii)行政開支增加約人民幣61.4百萬元，主要由於於報告期內根據本公司受限制股份單位計劃(「受限制股份單位計劃」)確認非現金以股份為基礎的付款約人民幣62.9百萬元(二零二零年：人民幣34.9百萬元)。
- 報告期內的投資活動所用現金淨額約為人民幣137.7百萬元，主要由於(i)為提高本集團產能導致於蘇州及海南的子公司之資本開支約人民幣211.3百萬元；(ii)投資D2M Biotherapeutics Limited(「D2M」)約人民幣16.2百萬元；及被(iii)出售中國醫療基金(「中國醫療基金」)獨立投資組合的所得款項約人民幣92.0百萬元所抵銷。
- 董事會不建議就報告期派發末期股息。

業務回顧

二零二一年仍然是充滿挑戰的一年，自二零一九年年末起爆發新型冠狀病毒(COVID-19)疫情至今，新變種病毒德爾塔(Delta)、奧米克戎(Omicron)等相繼出現。香港、中國內地及世界各地皆一直應對疫情。本公司全體員工始終秉持專業、盡責的態度堅守崗位，協助公司業務活動及研究與開發(「研發」)工作，藥物研發碩果纍纍並屢獲突破。

我們用於治療類風濕關節炎(「RA」)的旗艦產品Suciraslimab (SM03)已於二零二一年十二月三十一日完成在中國III期臨床試驗招募，達成招募530名受試者入組，超出招募510名受試者的預期目標。III期臨床試驗是一項多中心隨機雙盲、安慰劑對照平行入組研究，以確證接受甲氨蝶呤(MTX)治療活動性類風濕關節炎患者的臨床療效及長期安全性。主要分析結果預計在二零二二年第三季度讀出。SM03的療效和安全性已在針對中重度活動性類風濕關節炎(RA)患者的II期臨床研究中進行了評估，取得理想結果。高劑量和低劑量組，都達到主要研究終點，較安慰劑組有顯著的優勢。我們計劃在二零二三年上半年向中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)提交我們的新藥研究(「NDA」)申請，預計在二零二三年下半年實現SM03商業化。與此同時，我們亦將推進SM03治療系統性紅斑狼瘡(「SLE」)、乾燥綜合症(「SS」)及其他適應症的臨床研究，努力擴展SM03的治療用途，應對其他未被滿足的醫療需求。我們預計將於二零二二年下半年在中國啟動系統性紅斑狼瘡(SLE)的II期臨床研究。

我們的主要產品、第三代可逆共價布魯頓酪氨酸激酶(「BTK」)抑制劑在研藥物SN1011的研發工作亦進展理想。SN1011 I期研究(首次人體臨床研究)於二零一九年在澳大利亞和中國進行，並於二零二一年七月完成。該研究顯示出良好的安全性和藥代動力學特徵。於二零二零年八月二十七日及二零二一年六月二十三日，獲國家藥監局分別批准SN1011治療SLE及天皰瘡的新藥研究(「IND」)申請後，我們將於二零二二年第三季度在中國啟動針對天皰瘡(適用於尋常型天皰瘡(「PV」)和落葉型天皰瘡「PF」)的II期臨床研究。此外，報告期後，SN1011針對多發性硬化症(「MS」)的新藥研究申請亦於二零二二年一月二十八日獲國家藥監局藥品審評中心受理，預計將於二零二二年第二季度獲批。我們計劃於二零二二年第三季度在中國和美國開展多發性硬化症(MS)的全球II期臨床試驗。

我們已就本公司用於治療哮喘的同類首創在研產品SM17(注射用人源化抗IL-17RB單克隆抗體)向美國食品藥品監督管理局(「FDA」)提交IND申請，而有關申請已獲批准。SM17是我們與LifeArc(一間位於英國的生命醫療研究慈善組織)合作、全球首創針對IL17BR靶點的單抗藥物，所覆蓋的適應症較為多元化，既能針對哮喘這類市場體量巨大的適應症，也能治療特發性肺纖維化這類致死率高的疾病，相較於目前市場上其他在售藥物，具備潛在差異化臨床裨益。我們計劃最早於二零二二年第一季度在美國啟動首次人體(FIH)臨床研究。

我們另一項在研藥物SM06是第二代抗CD22抗體，是SM03的全人源化變體，SM03與SM06具有相同的作用機理。我們認為SM06免疫原性較弱，因此更適用於治療SLE、RA及其他免疫性疾病等須長期用藥的慢性疾病。我們目前正進行SM06優化生產，收集程序及臨床前數據，在美國加快申請SM06的全球臨床研究。我們預計最早在二零二二年提交SM06的第一個IND申請。

我們的創新研發實力及候選藥物的市場前景也為我們帶來更多資金的支持，我們在二零二一年九月簽訂了第一份許可協議以授出本公司主要產品SN1011在全球範圍的腎臟疾病治療領域開發和商業化權利，印證了行業對SN1011潛力的認可。本公司已按此項許可協議於二零二一年收取4百萬美元的初始預付款，並有權收取最多183百萬美元的發展和銷售里程碑付款。我們將繼續尋找更多合作機會，以進一步豐富我們的在研藥物組合，並擴大本公司的全球業務。

我們擁有的兩個生產基地，可共同為我們在研產品組合的臨床及商業生產的穩定性提供基礎。我們一直於中國蘇州獨墅湖高等教育區興建一座產能為32,000升的蘇州廠房。位於同一位置的總部和廠房的總樓面面積約75,000平方米，其中包括一個生產車間、一個試點車間、一個研發中心、一個質量檢控設施、一個臨床研究中心及一幢行政大樓。我們蘇州基地的試點設施，包括行政辦公室、程序開發及質量監控實驗室及研發實驗室的興建已於二零一九年完成。行政設施已於二零二零年末投入營運，以支持現有及新產品的發展項目。為配合本公司在擴大研發及產品開發能力方面的發展計劃，我們在蘇州基地設置新的研發以及生產及管控程序(CMC)實驗室，配有全套設備，並已於二零二一年十二月起投入使用。我們在海口亦擁有一座產能為1,200升的生產基地，總運作面積由約4,526

平方米擴展至約19,163平方米，其中包括一處潔淨區(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，可滿足我們臨床及初步營銷需要。

我們已開發一個綜合產業鏈的平台，涵蓋靶點識別、在研藥物開發、臨床試驗、臨床前研究、臨床生產、質量控制、質量保證、監管批准直至商業化規模生產階段。憑藉於大中華地區領先同業的全方位平台，以及在海南及蘇州不斷擴大研發及產能，我們更有效掌控產品發展計劃，提升擴大研發活動、加快臨床研究及商業化抗體藥物的效率，致力發展成為一家具備多元化產品的研發、生產及商業化實力的創新型生物製藥公司，以達致可持續增長及發展。

展望

在全球抗疫的大環境下，公共衛生領域成為全球焦點，醫藥行業在資本市場仍然備受關注。於二零二二年二月，國家工信部、發改委、科技部、商務部、衛健委、應急管理部、醫保局、藥品監督管理局、中醫藥管理局等九部門聯合印發《「十四五」醫藥工業發展規劃》，其中提及提升技術創新能力、完善產業鏈供應鏈、完善供應保障機制、提升製造水平、加強產業升級、提升國際競爭力的目標。受國際大環境和國家政策的利好驅動，我們可預見廣闊的發展前景。我們將專注獨立創新的理念，繼續鑽研創新型藥物的靶點，進一步擴大產品管線，探索在研藥物更大的潛在適應症範圍，提高藥物研發、生產及商業化的能力，期望未來發展成為免疫疾病創新療法的全球領先者，持續貢獻醫療行業。

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年度內的營運表現及進展以及未來前景載於上文標題為「業務回顧」及「展望」兩節以及本分節內。

除上文「業務回顧」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及現正進行臨床項目的簡要回顧。

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第一家以香港為基地的生物製藥上市公司，主要研製以單克隆抗體（「單抗」）為基礎的生物製劑。本集團的總部設於香港，憑藉在香港的研發及創新能力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，並已建立一條其中包括以單抗為基礎、可治療多種免疫性疾病的生物製劑和新化學實體（「NCE」）的產品管線。

我們的旗艦產品SM03 (Suciraslimab)是全球同類靶點中首個潛在治療類風濕關節炎（「RA」）的單抗藥物，對其他免疫性疾病（如系統性紅斑狼瘡（「SLE」）、乾燥綜合症（「SS」）以及非霍奇金淋巴瘤（「NHL」）及其他適應症亦具有潛在療效。治療RA的三期臨床試驗招募已於二零二一年十二月三十一日完成，達成招募530名受試者入組，超出招募510名受試者的預期目標，主要分析結果預計將於二零二二年第三季度讀出。我們計劃在二零二三年上半年向中華人民共和國（「中國」）國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）提交新藥申請（「NDA」），並預計在二零二三年下半年實現Suciraslimab的商業化。

我們的主要產品SN1011是第三代可逆共價布魯頓酪氨酸激酶(「**BTK**」)抑制劑，在對潛在長期治療慢性免疫紊亂患者方面具備高選擇性及卓越療效。第一階段研究已經在中國和澳洲完成，展現出良好的藥代動力學(「**PK**」)特徵和安全性。關於尋常型天疱瘡(「**PV**」)的第二階段研究計劃於二零二二年第三季度啟動。多發性硬化症(「**MS**」)的IND申請已於二零二二年一月提交並獲國家藥監局的藥品審評中心(「**藥品審評中心**」)受理。與此同時，本公司正在準備在二零二二年第二季度在美國提交多發性硬化症IND申請，並在二零二二年第三季度啟動全球II期試驗。除以上所述者外，該藥物已獲監管部門批准在中國進行系統性紅斑狼瘡(SLE)的臨床研究。

另一個主要產品SM17是同類首創及靶點首創的人源化抗IL17RB抗體。IND申請已於二零二二年二月提交並獲美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)受理，隨後於二零二二年三月獲FDA批准。首次人體(FIH)臨床研究預計最早將於二零二二年第一季度開始。該藥物具有治療哮喘、特應性皮炎和特發性肺纖維化的潛力。

其他在研藥物SM06是第二代抗CD22抗體，是SM03 (Suciraslimab)的全人源化變體，具有與SM03 (Suciraslimab)相同的作用機理。該藥物現在美國進行IND申請，且目前正處於優化過程中，以準備於二零二三年第一季度前用於臨床研究。

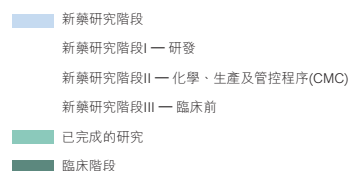
我們的願景是成為免疫性疾病及其他衰竭性疾病創新療法的全球領先者。

臨床項目的進展

產品管線

產品線	適應症	地域	新藥研究階段			I期	II期	III期	獲批上市
			階段I	階段II	階段III				
SM03 (抗CD22 單抗) (靶點首創)	*類風濕關節炎(RA) 非霍奇金淋巴瘤(NHL) 系統性紅斑狼瘡(SLE) 乾燥綜合症(SS) 阿爾茨海默氏症(AD)	中國	階段I	階段II	階段III				
			階段I	階段II	階段III				
			階段I	階段II	階段III				
			階段I	階段II	階段III				
SN1011 (BTK 抑制劑) (第三代)	天疱瘡 系統性紅斑狼瘡(SLE) 多發性硬化症(MS) 視神經脊髓炎譜係疾病(NMOSD)	中國 美國	階段I	階段II	階段III				
			階段I	階段II	階段III				
			階段I	階段II	階段III				
SM17 (人源化抗IL17RB 單抗) (同類首創及靶點首創)	哮喘 特應性皮炎(AD) 特發性肺纖維化(IPF)	美國 中國	階段I	階段II	階段III				
			階段I	階段II	階段III				
SM06 (人源化抗CD22 單抗)	系統性紅斑狼瘡(SLE) 類風濕關節炎(RA) 視神經脊髓炎譜係疾病(NMOSD) 乾燥綜合症(SS)	美國 中國	階段I	階段II	階段III				
			階段I	階段II	階段III				
SM09 (人源化抗CD20 單抗)	非霍奇金淋巴瘤(NHL) 自身免疫疾病	中國	階段I	階段II	階段III				
TNF2 (人源化單抗)	自身免疫疾病	中國	階段I	階段II	階段III				

* 類風濕關節炎的III期臨床試驗已於二零二一年十二月完成入組



旗艦產品

SM03 (Suciraslimab)

我們自主開發的SM03 (Suciraslimab)為就治療類風濕關節炎(RA)及潛在治療其他免疫性疾病(如系統性紅斑狼瘡(SLE)、乾燥綜合症(SS)以及非霍奇金淋巴瘤(NHL)的潛在靶點首創抗CD22單抗藥物。Suciraslimab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RA的Suciraslimab目前在中國處於III期臨床試驗階段，我們預期Suciraslimab將成為我們首個商用在研藥物。

我們計劃迅速推進Suciraslimab的開發。Suciraslimab (SM03)治療RA的III期臨床試驗招募已於二零二一年十二月三十一日完成，達成招募530名受試者入組，超出招募510名受試者的預期目標。III期臨床試驗是一項多中心隨機雙盲、安慰劑對照平行入組研究，以確證接受甲氨蝶呤(MTX)治療活動性RA患者的臨床療效及長期安全性。Suciraslimab的療效和安全性先前已在針對中重度活動性RA患者的II期臨床研究中進行了評估。近期公佈的研究結果表明，與僅使用安慰劑的受試者組相比，以600mg劑量接受4次或者6次Suciraslimab治療，在整個24周的治療中均表現出良好的療效與安全耐受性。在穩定劑量的MTX治療背景下，Suciraslimab可有效降低中重度活動性RA患者的疾病活動度及緩解疾病症狀。III期研究的主要分析結果預計於二零二二年第三季度讀出。我們計劃於二零二三年上半年向中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)提交我們的新藥申請(「NDA」)，並預期於二零二三年下半年實現Suciraslimab商業化。除努力將Suciraslimab開發成為治療RA的藥物外，我們亦將會推進Suciraslimab用於治療SLE、SS及其他適應症的臨床試驗，以擴大Suciraslimab的治療用途，來解決未滿足的其他醫療需求。我們預期於二零二二年下半年在中國啟動SLE的II期臨床研究。

主要產品

SN1011

SN1011是第三代可逆共價布魯頓酪氨酸激酶(「BTK」)抑制劑，在對系統性紅斑狼瘡(SLE)、尋常型天疱瘡(PV)、多發性硬化症(MS)及其他風濕病或神經免疫性疾病進行長期治療方面具備更高選擇性、更卓越療效及更高安全性。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。

首次人體的I期臨床研究已於二零一九年在澳大利亞及中國進行，並已於二零二一年七月完成。該研究顯示出良好的安全性及藥代動力學(「PK」)特徵。SN1011治療天疱瘡的IND申請亦已於二零二一年六月二十三日獲國家藥監局批准。繼SN1011治療天疱瘡及SLE的IND申請獲批後，本公司將正在中國啟動針對天疱瘡(適用於尋常型天疱瘡(PV)及葉狀型天疱瘡(PF))的II期臨床研究。PV的II期研究計劃將於二零二二年第三季度啟動。此外，針對多發性硬化症(MS)的新IND申請已於二零二二年一月向國家藥監局的藥品審評中心提交，並預期於二零二二年第二季度獲得批准。與此同時，本公司正籌備於二零二二年第二季度在美國開展多發性硬化症(MS)的IND申請，並隨後於二零二二年第三季度啟動全球II期試驗。除以上適應外，

該藥物亦已獲監管部門批准在中國進行SLE的臨床研究。有關SN1011最新研發進展的進一步資料，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及二零二二年二月七日的公告。

SM17

SM17的開發旨在通過阻斷IL17RB受體在特定淋巴細胞亞群(ILC2)上表達的IL25信號來治療嗜酸性粒細胞性哮喘。該抗體對IL17RB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降低抗原特異性免疫球蛋白E(IgE)的血清水平。本集團的國際合作夥伴LifeArc(一家位於英國的醫藥研究慈善組織)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靶點首創抗體。後來發現該抗體還具有其他治療潛力，包括其他T2輔助細胞途徑涉及的過敏性疾病，如特應性皮炎(「AD」)、II型潰瘍性結腸炎和特發性肺纖維化(「IPF」)。

IND申請已於二零二二年二月提交並獲FDA受理，隨後於二零二二年三月獲FDA批准。首次人體(FIH)的I期臨床研究預期最早於二零二二年第一季度在美國啟動。I期臨床研究包括對健康志願者的SAD(單次遞增劑量)及MAD(多次遞增劑量)的研究，以評估藥代動力學(PK)/藥效動力學(「PD」)參數及安全性。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及二零二二年三月十四日的公告。

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Suciraslimab(SM03)的全人源化變體，具有相同的作用機理。SM06被認為是一種免疫原性更弱及安全性很可能更高、更類人的抗體。我們認為SM06的免疫原性更弱，因此將更適用於治療系統性紅斑狼瘡(SLE)、類風濕關節炎(RA)及其他免疫性疾病等須長期用藥的慢性疾病。我們目前正進行SM06的化學、生產及控制程序(CMC)優化，收集程序及臨床前數據，在美國加快申請SM06的全球臨床研究。我們預期最早於二零二二年在美國提交首次IND申請。

SM09

SM09是一種框架重塑(人源化)的抗CD20抗體，用於治療NHL和其他有重大醫療需求未得到滿足的自身免疫性疾病，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。

TNF2

TNF2是英夫利昔單抗的人源化變體，用於治療具有TNF- α 水平升高特性的類風濕關節炎疾病。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。

合作

於二零二一年九月十六日，本公司及蘇州信諾維醫藥科技股份有限公司(現稱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)與Everest Medicines II (HK) Limited(作為獲授權人)訂立授權協議，授出SN1011在全球範圍內用於治療腎病的發展及商業化的權利。

根據授權協議，本公司已於二零二一年收取4百萬美元的初始預付款，並有權收取最多合共183百萬美元的發展和銷售里程碑付款。本公司保留SN1011腎病之自身免疫相關領域外的其他適應症的全部免疫權利，並會繼續推進其研發活動，包括正在中國開展的II期臨床試驗。

生產

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物。海口生產基地產能為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。於報告期內，海口生產基地的作業區總面積已從約4,526平方米擴大至約19,163平方米。

本公司在中國蘇州基地的行政設施、測試實驗室及研發實驗室的興建已於二零一九年完成。行政設施自二零二零年年末起已開始投入營運，以支持現有及新產品開發項目。為配合本公司在擴大研發及產品開發能力方面的業務發展計劃，本公司將在新蘇州基地設立新研發實驗室，誠如本公司二零二零年年報所報告，本公司蘇州基地的產能亦將由新蘇州基地承擔。於報告期內，本公司蘇州基地研發實驗室自二零二一年十二月以來設備已齊全並已全面投入營運。

誠如先前所報告，於二零二零年六月二十四日，本公司購買中國蘇州獨墅湖高等教育區一幅43,158平方米的土地。本公司計劃在該土地上興建中國總部、一個研發中心以及本集團的另一個生產基地，合共總樓面面積約75,000平方米。新蘇州基地包括一個生產車間、一間試驗工廠、一個研發中心、一個質量檢測中心、一個臨床研究中心及一棟行政大樓。上蓋建築工程已於二零二一年十二月完成，內部裝修工程計劃於二零二二年上半年展開。新蘇州基地的開發將分階段完成並投入使用。第一期開發產能達6,000升，預計於二零二三年初投入使用。於新蘇州基地竣工後，生產基地產能將超過32,000升。

知識產權

主要藥物(產品)的核心技術

就SM03 (Suciraslimab)而言，本公司擁有兩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，本公司擁有一項於美國註冊的發明專利，該專利於報告期內獲授予。

就SM09而言，本公司擁有兩項於中國獲授及註冊的發明專利。本公司亦持有三項SM09於美國獲授及註冊的發明專利。

於報告期內，本公司已向美國提交Suciraslimab的兩項發明專利申請，同時適用於SM06。先前提出的兩項專利合作條約(PCT)專利申請(該兩項專利均適用於SM06)，於二零二一年在美國、歐洲及中國已分別進入國家階段。於二零二一年十二月三十一日，本公司於美國有四項待審批專利申請，於中國有兩項待審批專利申請，及於歐洲有兩項待審批專利申請。

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，本公司在香港及中國擁有多個註冊商標，並在中國擁有多份待審批的商標申請。

專利

項目	於二零二一年 十二月三十一日	於二零二零年 十二月三十一日
本公司擁有的發明專利數目*	25	19

* 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	8	7
碩士學位	17	11
大學學位或以下	13	7
研發人員總數	38	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僱員。

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5項政府補助。

未來及前景

憑藉在香港的研發及創新能力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。因此，我們已在發現免疫性疾病新的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，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SM03 (Suciraslimab)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關節炎及其他自身免疫性疾病的SM03 (Suciraslimab)臨床試驗。如上文所述，我們預計於未來幾年向國家藥監局提交針對類風濕關節炎的Suciraslimab新藥申請(NDA)。在更為廣泛的適應症開發方面，我們將就系統性紅斑狼瘡(SLE)、乾燥綜合症(SS)和其他自身免疫性疾病，進一步進行臨床試驗。我們預期於二零二二年下半年於中國啟動系統性紅斑狼瘡II期臨床研究。我們亦正在進一步拓展SM03 (Suciraslimab)的治療領域，尋求調節途徑以推測SM03治療神經免疫疾病的臨床適應症。

我們將繼續進行針對免疫性疾病方面的SN1011全球臨床開發計劃。鑒於已從國家藥監局獲得治療系統性紅斑狼瘡及天疱瘡的IND批准，及已在中國完成針對健康受試者的I期試驗，本公司正在中國啟動針對天疱瘡的II期臨床研究。本公司亦正在準備針對多發性硬化症(MS)的全球試驗，並預計於二零二二年在中國及美國獲批IND。本公司亦計劃於不久的將來為SN1011申請其他IND及／或概念驗證臨床研究。

就SM17而言，我們計劃於二零二二年第一季度前在美國開始人體臨床試驗，最早會在二零二三年上半年取得I期結果。按照預期，如果I期結果表明其具有良好的耐受性和安全性，隨後將進行概念驗證研究以評估SM17在哮喘或其他適應症中的主要療效。

就SM06而言，我們將推進首次IND申請進程，目的是在SM03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，或進一步探索以用於其他尚未滿足醫療需求的免疫疾病。

臨床前研發

我們正在建設臨床前研發平台，用於研究自身免疫性疾病的發病機制，以及探索找到這些疾病的有效治療方法。我們的內部研發團隊正在探尋治療風濕病、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。通過與供應商／合作夥伴建立的業務及合作關係，本公司目前正為我們的多個臨床前開發產品(如SM17及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、安全性及藥代動力學(PK)／藥效動力學(PD)，以及履行其他監管要求。

本公司繼續優化SM09及TNF2的生產和臨床前研究。預計有關臨床前研究將在一年後完成，之後將由國家藥監局(NMPA)及／或美國食品藥品監督管理局(FDA)啟動臨床試驗。

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，並已就創新型藥物靶點識別與D2M Biotherapeutics Limited (「D2M」)達成長期合作關係，據此，本公司有權就本公司根據優先靶點甄選機制得出的D2M靶點識別工作的初始結果而選擇的合資格藥物靶點進行後續研究、開發及商業化。

生產

誠如先前呈報，於二零二零年六月二十四日，本公司購買中國蘇州獨墅湖高等教育區一幅43,158平方米的土地。本公司計劃在該土地上興建中國總部、一個研發中心以及另一個生產基地，合共總樓面面積約75,000平方米。新蘇州基地包括一個生產車間、一個中試車間、一個研發中心、一個質檢中心、一個臨床研究中心及一幢行政大樓。上蓋建築工程已於二零二一年十二月完工，且室內裝修工程預計於二零二二年上半年展開。新蘇州基地的開發將分階段完工並投入營運。第一期開發產能達6,000升，預計於二零二三年初投入營運。於新蘇州基地竣工後，生產基地產能將超過32,000升。

商業化

儘管COVID-19帶來不確定性，我們預期於二零二二年前建立我們的銷售團隊。銷售及營銷團隊領導人已於二零二二年二月上任。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。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。

COVID-19

鑒於COVID-19疫情持續爆發及／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，患者或受試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或受試者，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。本公司近期的在研藥物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，我們的商業機會則可能會因此而減少，甚至消失。本公司的競爭對手亦有可能較本公司為其藥物更快獲取國家藥監局或FDA批准，此舉將導致競爭對手於本公司能夠進入市場之先已建立強大的市場地位。本公司將憑藉其藥物研發及臨床試驗的快速推進、實際功效以及穩定的生產程序以保持其市場競爭力。

藥物質量控制風險

藥物的質量及安全性不僅涉及用藥者的健康，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。本公司將確保所需資源、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，本公司正處於重大研發投資階段。隨著產品管線的進一步擴增以及在研藥物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藥物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，本公司面臨短期內未能產生溢利的風險。

行業規例及政策的風險

鑒於醫療行業的多項改革，鼓勵製藥企業創新及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型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。倘人民幣兌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、按公平值計入損益的金融資產的公平值變動、政府補助及外匯收益所組成。於報告期間的其他收入及收益總額約為人民幣28.8百萬元，較截至二零二零年十二月三十一日止年度減少約人民幣29.7百萬元，主要由於(i)按公平值計入損益之金融資產之公平值收益減少約人民幣26.9百萬元；(ii)政府補助減少約人民幣12.0百萬元；及被(iii)匯兌收益淨額增加約人民幣9.9百萬元所抵銷。

研發成本

	截至	
	十二月三十一日止年度 二零二一年	二零二零年
	人民幣千元	人民幣千元
實驗室耗材及試驗成本	151,707	79,891
僱傭成本	35,427	17,228
其他	11,979	6,283
	<u>199,113</u>	<u>103,402</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及研究和測試設備折舊。

截至二零二一年及二零二零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199.1百萬元及人民幣103.4百萬元。報告期內研發的商務拓展成本增加乃主要歸因於(i)我們的研發或臨床項目的實驗室耗材及試驗成本增加約人民幣71.8百萬元；及(ii)為擴張我們的臨床部門而令僱傭成本增加約人民幣18.2百萬元。

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。

截至二零二一年及二零二零年十二月三十一日止年度，行政開支總額分別約為人民幣133.4百萬元及人民幣72.0百萬元。增幅主要由於(i)確認根據受限制股份單位計劃授出受限制股份單位(「受限制股份單位」)的非現金以股份為基礎付款增加約人民幣28.0百萬元；(ii)因業務擴張而增加僱傭相關成本約人民幣11.4百萬元；及(iii)物業、廠房及設備、使用權資產折舊及無形資產攤銷增加約人民幣7.5百萬元。

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。

於二零二一年十二月三十一日，銀行結餘及現金合共為人民幣563.0百萬元，二零二零年十二月三十一日則為人民幣810.4百萬元。減幅主要由於(i)於蘇州及海南的子公司之資本開支約人民幣211.3百萬元；(ii)購買股份獎勵計劃項下的股份約人民幣59.7百萬元；(iii)於D2M Biotherapeutics Limited的投資約人民幣16.2百萬元；(iv)支付經營活動開支約人民幣147.1百萬元；被(v)銀行借款淨額增加約人民幣138.3百萬元；及(vi)出售於中國醫療基金(為New China Overseas Opportunity Fund SPC的獨立投資組合)的投資所收到銷售所得款項約人民幣92.0百萬元所抵銷。

下表載列於所示止年度本集團綜合現金流量表的簡明摘要以及所示止年度的現金及現金等價物的結餘分析：

	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元	二零二零年 十二月三十一日 人民幣千元
經營活動所用的現金流量淨額	(147,063)	(141,338)
投資活動所用的現金流量淨額	(137,702)	(179,218)
融資活動所得／(所用)的現金流量淨額	57,515	(18,808)
現金及現金等價物減少淨額	(227,250)	(339,364)
於年初的現金及現金等價物	810,370	1,200,868
外匯匯率變動的影響，淨額	(20,137)	(51,134)
於年末的現金及現金等價物	<u>562,983</u>	<u>810,370</u>
現金及現金等價物的結餘分析		
現金及銀行結餘	399,983	77,606
於收購時原到期日少於三個月的 非抵押定期存款	<u>163,000</u>	<u>732,764</u>
現金流量狀況表所述現金及現金等價物	<u>562,983</u>	<u>810,370</u>

於二零二一年十二月三十一日，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

於二零二一年十二月三十一日，本集團的未償還借款為人民幣198.8百萬元(二零二零年十二月三十一日：人民幣60.5百萬元)，以人民幣計值，並按介乎中國人民銀行的人民幣貸款基準利率減0.30%至中國人民銀行的人民幣貸款基準利率另加0.25%之可變利率計息。

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現金及現金等價物除以總權益再乘以100%計算。於報告期內，本集團一直維持淨現金水平。

資產抵押

於二零二一年十二月三十一日，賬面淨值約人民幣15.5百萬元的土地使用權已抵押作為本集團借入銀行貸款之擔保(二零二零年：無)。

持有及出售的重大投資

於報告期內，本公司完成出售中國醫療基金(為New China Overseas Opportunity Fund SPC(「**New China Overseas**」)的獨立投資組合)的775,347.912單位A類參與股份(「**該項投資**」)。本公司於二零二零年一月二十二日按成本港幣78百萬元作出該項投資。於二零二一年二月四日，本公司(作為賣方)與Dragon Capital Special Opportunities SPC(代表其名為Dragon Capital Special Opportunities 2 SP的獨立投資組合(作為買方))訂立合約以出售該項投資，代價約為港幣110.6百萬元(「**該出售事項**」)，佔本公司截至二零二零年十二月三十一日止財政年度的資產總值約8.24%。該出售事項已於二零二一年二月十八日完成，而本公司於截至二零二零年十二月三十一日止財政年度確認該項投資的公平值變動未變現收益約人民幣28.3百萬元(約港幣32.6百萬元，相等於約41.76%的投資回報率)。

New China Overseas為一家於二零一四年十月十七日在開曼群島註冊成立的有限責任開放型投資公司，並在開曼群島公司註冊處登記為獲豁免獨立投資組合公司。

該項投資屬一項企業投資策略，為本公司保持並創造未來潛在的收入，同時更好地利用本公司現有財務資源，且屬於本公司上市所得款項計劃用途的「其他一般企業用途」。該項投資已於二零二一年一月二十二日到期且自該天起可贖回。

有關更多詳情，請參閱本公司日期為二零二一年二月四日及二零二一年二月五日的公告，以及本公司二零二零年年報「管理層討論與分析」項下「持有的重大投資」一段。除上文披露者外，本公司於二零二一年十二月三十一日並無持有或出售佔其資產總值5%或以上的任何重大投資。

重大事項—可能發行認購協議項下的可換股債券(已失效)

誠如本公司二零二零年年報所報告，於二零二零年十二月二十二日，本公司(作為發行人)與海藥國際集團有限公司(「**投資者**」)就投資者認購本金總額為港幣100,000,000元的可轉換債券(「**可轉換債券**」)而訂立認購協議(「**認購協議**」)。認購協議已於二零二一年六月二十二日失效。

有關認購協議、建議發行可轉換債券及建議發行可轉換債券失效的詳情，於本公司日期為二零二零年十二月二十二日、二零二一年一月十四日及二零二一年六月二十二日的公告以及本公司日期為二零二一年一月二十七日的通函內披露。

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」）上市以及本公司籌集所得款項淨額港幣1,272.80百萬元（「所得款項淨額」），於二零二一年十二月三十一日，所得款項淨額的未動用結餘為約港幣522.5百萬元。就日期為二零一九年十月三十一日的招股章程（「招股章程」）所載所得款項用途以及本公司於日期為二零二零年七月二十二日刊發的其後更改所得款項用途公告（「該公告」）而言，董事會已決議更改未動用所得款項淨額用途。

更改所得款項用途

為更好利用未動用所得款項淨額，本公司決定將港幣50百萬元「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」的所得款項淨額用途按以下用途重新分配(i)港幣10.0百萬元用於「營運資金、擴大內部能力及其他一般企業用途」；(ii)港幣30.0百萬元用於「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」；及(iii)港幣10百萬元用於「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」。

自購買土地及開始興建以來，已就蘇州生產基地的建設項目實施嚴格的節本舉措及預算控制。該項目進展順利且資金控制良好。上蓋建築工程已完成並在二零二一年十二月舉行封頂儀式。鑒於蘇州項目的豐富規劃資源，董事會認為原規劃用途的港幣50百萬元可重新分配至其他分部。

經考慮研發及商業化我們的核心產品SM03的未動用所得款項淨額的當前結餘，董事會認為重新分配港幣30百萬元用於在二零二三年商業化SM03屬適當。

於報告期內，本公司在其管線中新增多個適應症並成功擴展其管線。董事會深知擴展管線的重要性，並認為重新分配港幣10百萬元用於進一步推進我們的研發項目、拓展研發團隊、開發專有技術及提升全方位平台屬適當。

經考慮本集團的快速擴張，董事會還認為重新分配港幣10百萬元用於我們的營運資金、擴大內部能力及其他一般企業用途屬適當。

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以及本集團的營運及業務發展，認為重新分配未動用所得款項淨額將更有效分配財務資源並加強本集團的未來發展且屬適當，並符合本公司及其股東之整體利益。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) (港幣百萬元)	經更改 分配 (港幣百萬元)	於		悉數動用 未動用所得 款項淨額的 預期時間表 ^(附註2)
			直至 二零二一年 十二月 三十一日 實際使用情況 (港幣百萬元)	二零二一年 十二月 三十一日 未動用所得 款項淨額 (港幣百萬元)	
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	190.9	220.9	190.0	30.9	於2022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	279.4	279.4	200.6	78.8	於2023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	42.4	52.4	42.4	10.0	於2022年底前
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	84.9	55.7	29.2	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	85.8	19.4	66.4	於2022年底前
購買生產設施，主要用作生產SM03	59.7	59.7	-	59.7	於2022年底前
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	107.6	107.6	31.2	76.4	於2022年底前

所得款項用途	擬定 使用情況 ^(附註1) (港幣百萬元)	經更改 分配 (港幣百萬元)	於		悉數動用 未動用所得 款項淨額的 預期時間表 ^(附註2)
			直至 二零二一年 十二月 三十一日 實際使用情況 (港幣百萬元)	二零二一年 十二月 三十一日 未動用所得 款項淨額 (港幣百萬元)	
興建上游生產設施及下游純化設施	88.2	88.2	-	88.2	於2022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	167.9	117.9	70.6	47.3	於2023年底前
營運資金、擴大內部能力及其他一般企業用途	127.2	137.2	101.6	35.6 ^(附註4)	不適用
與D2M集團合作	38.8	38.8	38.8	-	不適用
總計	<u>1,272.8</u>	<u>1,272.8</u>	<u>750.3</u>	<u>522.5</u>	

附註：

- (1) 誠如本公司日期為二零二零年七月二十二日及二零二零年八月十四日的公告所述修訂及披露的擬定使用情況。
- (2) 使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) 中國醫療基金的該項投資成本港幣78.0百萬元已撥回於此擬定使用情況。誠如本公司日期為二零二一年二月四日的公告及二零二零年年報所披露，該項投資已按代價約港幣110.6百萬元出售。有關更多詳情，請參閱本公告本節前段「持有及出售的重大投資」。

除上述已披露變動外，所得款項淨額已根據上文所載的擬定使用方式動用。所得款項淨額未動用的部分將會按照上述擬定使用方式應用。

購買、出售或贖回上市證券

於報告期間，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，全體董事確認截至二零二一年十二月三十一日止整個年度均有遵守該等行為守則。

經審核年度業績初步公告

本公告所載截至二零二一年及二零二零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二零二零年十二月三十一日止年度的財務報表並將於適當時候向公司註冊處處長呈交截至二零二一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，亦無載有根據公司條例第406(2)條、407(2)條或407(3)條作出的陳述。

報告期後事項

於報告期後及直至本公告日期，概無對本集團構成影響的重大事項。

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。本公司於整個報告期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。

董事會認為於整個報告期，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)董事會由一名執行董事(梁博士)、六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

審核委員會由四名獨立非執行董事組成，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採納的會計準則及政策以及報告期的經審核綜合財務報表。

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二零二一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二零二一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。

股東週年大會

本公司股東週年大會(「股東週年大會」)將於二零二二年六月十三日(星期一)舉行。股東週年大會通告將刊登於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.sinomab.com)，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

本公司將於二零二二年六月八日(星期三)至二零二二年六月十三日(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)須於二零二二年六月七日(星期二)下午四時三十分(香港時間，即最後股份登記日)前送交本公司香港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

截至二零二一年十二月三十一日止年度

	附註	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
收益	3	25,913	-
其他收入及收益淨額	3	28,751	58,439
研究及開發成本		(199,113)	(103,402)
行政開支		(133,400)	(72,010)
財務成本		(5,821)	(2,416)
其他開支		(235)	(2,464)
分佔一間聯營公司之虧損		(4,289)	(747)
除稅前虧損		(288,194)	(122,600)
所得稅開支	4	-	-
年內虧損		<u>(288,194)</u>	<u>(122,600)</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)	5	<u>0.29</u>	<u>0.12</u>

綜合全面收益表

截至二零二一年十二月三十一日止年度

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
年內虧損	<u>(288,194)</u>	<u>(122,600)</u>
其他全面虧損		
隨後期間將不予重新分類至損益的 其他全面虧損：		
呈列貨幣換算產生的匯兌差額	<u>(20,710)</u>	<u>(57,687)</u>
年內全面虧損總額	<u>(308,904)</u>	<u>(180,287)</u>

綜合財務狀況表
二零二一年十二月三十一日

	附註	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		253,285	101,093
使用權資產		102,922	44,830
投資一間聯營公司		26,933	31,897
無形資產		1,921	–
按金		2,444	1,391
其他非流動資產	7	58,465	15,958
非流動資產總值		<u>445,970</u>	<u>195,169</u>
流動資產			
預付款項、按金及其他應收款項		32,702	30,926
按公平價值計入損益的金融資產	8	–	93,058
現金及現金等價物		562,983	810,370
流動資產總值		<u>595,685</u>	<u>934,354</u>
流動負債			
其他應付款項及應計費用	9	85,970	44,674
租賃負債		7,394	9,130
計息銀行借款	10	5,000	5,000
流動負債總額		<u>98,364</u>	<u>58,804</u>
流動資產淨值		<u>497,321</u>	<u>875,550</u>
總資產減流動負債		<u>943,291</u>	<u>1,070,719</u>
非流動負債			
租賃負債		69,288	28,247
計息銀行借款	10	193,777	55,461
非流動負債總額		<u>263,065</u>	<u>83,708</u>
資產淨值		<u>680,226</u>	<u>987,011</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	11	1,679,126	1,679,126
儲備		(998,900)	(692,115)
總權益		<u>680,226</u>	<u>987,011</u>

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上市。本公司註冊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。

財務報表乃按歷史成本慣例編製，按公平值計入損益的金融資產除外(其已按公平值計量)。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。

2.1 會計政策變動及披露情況

本集團首次於本年度財務報表採納以下經修訂香港財務報告準則。

香港財務報告準則第9號、 香港會計準則第39號、香港財務報告準則 第7號、香港財務報告準則第4號及 香港財務報告準則第16號修訂本 香港報告準則第16號修訂本	利率基準改革—第二階段 於二零二一年六月三十日後的 COVID-19相關租金寬減(提早採納)
---	--

上述修訂預期不會對本集團的綜合財務報表構成任何重大影響。

2.2 已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則

本集團並無應用該等財務報表中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	概念框架之提述 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企業之 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
香港財務報告準則第17號修訂本	保險合約 ^{2,5}
香港會計準則第1號修訂本	負債分類為即期或非即期 ^{2,4}
香港會計準則第1號及香港財務報告準則 實務報告第2號修訂本	會計政策披露 ²
香港會計準則第8號修訂本	會計估計的定義 ²
香港會計準則第12號修訂本	產生自單一交易的資產及負債相關 的遞延稅項 ²
香港會計準則第16號修訂本	物業、廠房及設備：作擬定用途前的 所得款項 ¹
香港會計準則第37號修訂本	虧損合約—達成合約的成本 ¹
香港財務報告準則二零一八年至 二零二零年週期的年度改進	香港財務報告準則第1號、 香港財務報告準則第9號、 香港財務報告準則第16號隨附的 闡釋例及香港會計準則第41號 修訂本 ¹

¹ 於二零二二年一月一日或之後開始的年度期間生效

² 於二零二三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

- 4 作為香港會計準則第1號修訂本的結果，香港詮釋第5號財務報表的呈報—借款人對載有按要求償還條款的定期貸款的分類已於二零二零年十月進行修訂，以使相應措詞保持一致而結論保持不變
- 5 作為於二零二零年十月頒佈的香港財務報告準則第17號修訂本的結果，於二零二三年一月一日之前開始的年度期間，香港財務報告準則第4號已作出修訂，以延長允許保險人應用香港會計準則第39號而非香港財務報告準則第9號的暫時豁免

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. 收益、其他收入及收益淨額

收益分析如下：

	附註	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
客戶合約收益	(i)	<u>25,913</u>	<u>-</u>

分類收益資料

截至二零二一年十二月三十一日止年度

	授權收益 人民幣千元
貨品或服務類型	
授權收益	<u>25,913</u>
地區市場	
香港	<u>25,913</u>
收益確認時間	
某個時間點之授權收益	<u>25,913</u>

附註

- (i) 於二零二一年九月十六日，本公司與Everest Medicines II (HK) Limited (「Everest」) 訂立獨家授權協議，向Everest授出有關開發及商業化布魯頓酪氨酸激酶抑制劑(「BTK」)的權利，SN1011用於在全球範圍治療相關腎臟疾病。於二零二一年十二月二十一日，本公司根據上述協議收取不可退還預付款，而該預付款已於截至二零二一年十二月三十一日止年度損益表中確認。

其他收入及收益淨額分析如下：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
其他收入及收益淨額		
銀行利息收入	16,731	17,346
外匯收益淨額	9,877	-
政府補助	744	12,760
按公平值計入損益的金融工具的公平值收益	1,344	28,253
其他	55	80
	<u>28,751</u>	<u>58,439</u>

政府補助主要為當地政府為支持研發活動及臨床試驗以及獎勵本公司成功上市而發放的補助。於本年度並無與接獲該等補助有關的未達成條件或或然事項。

4. 所得稅

年內本公司並無產生任何應課稅溢利，故並無就香港利得稅計提撥備(二零二零年：無)。

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。

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。

5. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損乃根據母公司普通權益持有人應佔年內綜合虧損人民幣288,194,000元(二零二零年：122,600,000元)，以及年內已發行普通股的加權平均數994,887,333股(二零二零年：1,006,240,400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。

由於截至二零二一年及二零二零年十二月三十一日止年度並無已發行具攤薄潛力的普通股，因此於該等年度並無對所呈列的每股基本虧損進行調整。

每股基本及攤薄虧損乃按以下計算：

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
虧損		
母公司普通權益持有人應佔虧損	<u>288,194</u>	<u>122,600</u>

	股份數目	
	二零二一年	二零二零年
股份		
年內已發行普通股加權平均數	<u>994,887,333</u>	<u>1,006,240,400</u>

6. 股息

截至二零二一年及二零二零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

購買物業、廠房及設備的按金與建設蘇州生產基地(主要用於SM03的商業規模化生產)有關。

8. 按公平值計入損益的金融資產

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
非上市投資，按公平值	<u>-</u>	<u>93,058</u>

9. 其他應付款項及應計費用

	附註	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
其他應付款項及應計開支	(i)	48,580	21,208
建設成本及購買設備應付款項	(ii)	27,266	3,855
應付工資		7,457	1,578
遞延收入		1,550	1,554
除企業所得稅以外的稅項		397	167
應付一名董事款項	(iii)	720	-
應付投資一間聯營公司款項		-	16,312
		<u>85,970</u>	<u>44,674</u>

附註：

- (i) 其他應付款項及應計開支主要包括向外包服務提供商(包括合約研究機構及臨床試驗中心)應付的服務費。

- (ii) 建設成本及購買設備應付款項主要因建設蘇州生產基地而產生。
- (iii) 應付一名董事款項為本集團暫時代表梁瑞安博士領取的人才引進津貼。於二零二二年一月六日，該應付款項已悉數清償。

其他應付款項及應計開支為不計息且須按要求於一年內償還。

10. 計息銀行借款

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
按以下期間分析應償還的銀行貸款：		
一年內	5,000	5,000
於第二年	10,000	5,000
第三至第五年(包括首尾兩年)	137,567	40,000
五年以上	46,210	10,461
	<u>198,777</u>	<u>60,461</u>

附註：

- (i) 於二零一九年七月，本集團與一家聲譽良好的銀行機構訂立無抵押貸款協議，後者同意提供人民幣200,000,000元的信貸融資，年期為9年並按相等於中國人民銀行的人民幣貸款基準利率另加0.25%之可變利率計息，而截至二零二一年十二月三十一日實際利率為4.9%(二零二零年：4.9%)。於二零二一年十二月三十一日，已動用的融資額為人民幣131,210,069元(二零二零年：人民幣60,460,553元)。
- (ii) 於二零二一年九月，本集團與一家聲譽良好的銀行機構訂立抵押貸款協議，後者同意向本集團提供人民幣500,000,000元的信貸融資，年期為十年，並按相等於中國人民銀行的人民幣貸款基準利率另減0.30%之可變利率計息，而截至二零二一年十二月三十一日實際利率為4.35%。本集團借入的銀行貸款以本集團的土地使用權抵押擔保，於報告期末土地使用權的賬面淨值為約人民幣15,503,000元。於二零二一年十二月三十一日，已動用的融資額為人民幣67,566,794元(二零二零年：無)。

11. 股本

	二零二一年 人民幣千元	二零二零年 人民幣千元
已發行及繳足：		
1,006,240,400股(二零二零年：1,006,240,400股)普通股	<u>1,679,126</u>	<u>1,679,126</u>

於聯交所及本公司網站刊發經審核綜合年度業績及二零二一年年報

本年度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二零二一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，二零二二年三月二十一日

於本公告日期，執行董事為梁瑞安博士，非執行董事為陳海剛博士、董汛先生、劉森林先生、劉文溢女士、劉潔女士及石磊先生，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。