

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份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。



Sirnaomics Ltd.

聖諾醫藥*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2257)

截至2021年12月31日止年度的 年度業績公告

Sirnaomics Ltd. (「本公司」，連同其附屬公司，統稱「本集團」) 董事(「董事」) 會(「董事會」) 欣然宣佈本集團截至2021年12月31日止年度的經審核綜合年度業績，連同截至2020年12月31日止年度的比較數字。本集團截至2021年12月31日止年度的綜合財務報表已由本公司審核委員會(「審核委員會」) 審閱，並經本公司核數師德勤•關黃陳方會計師行審核。

於本公告中，「我們」及「我們的」指本公司或倘文義另有所指則指本集團。

業務摘要

截至2021年12月31日止年度及於2022年第一季度，我們繼續推進我們的研發力度，包括以下里程碑及成就：

臨床發展

STP705

於2021年1月，我們為我們於美國治療BCC的首位患者進行劑量給藥。於2022年2月23日，我們已公佈該試驗的中期數據，該試驗審查三個隊列合共15名受試者的結果，顯示完全反應的劑量反應以及改善或穩定的美容效果，且並無嚴重皮膚反應。中期數據亦表明良好的安全性，原因為未有與藥物相關的不良事件或嚴重不良事件。我們預計在2022年下半年發佈最終數據。

於2021年3月，我們在美國啟動I期臨床試驗，通過計算機斷層掃描引導治療，使用腫瘤內注射治療HCC及CCA。

於2021年4月，我們在美國啟動STP705治療癥痕疙瘩無疤癒合的I/II期臨床試驗。STP705治療癥痕疙瘩無疤癒合的I/II期臨床試驗評估將不同劑量的STP705皮內注射到癥痕瘤切除部位以防止成人患者癥痕瘤復發的安全性及有效性。我們於2021年5月為在美國的首位患者進行劑量給藥。

於2021年5月，我們在美國啟動治療isSCC的STP705 IIb期臨床試驗。IIb期臨床試驗在一項對多達100名患有isSCC的成年患者進行的隨機、雙盲、安慰劑對照研究中進一步評估我們在IIa期臨床試驗中確定的兩種最為有效的給藥方案。我們於2021年6月對我們在美國的首位患者進行劑量給藥。我們預計在2022年下半年發佈STP705治療isSCC的IIb期中期數據。

STP707

於2021年11月，我們於美國提交PSC(肝纖維化罕見形式)的IND。於2022年2月，我們進一步公佈STP707用於PSC治療的IND申請已獲得FDA安全放行。我們已於2022年3月開始為首位患者給藥。我們預計在2023年上半年發佈中期數據。

於2022年2月，我們公佈於美國啟動治療實體瘤的I期臨床試驗。臨床試驗中的前三名患者已接受治療。I期臨床試驗為多中心、開放標籤、劑量遞增和劑量擴展研究，評估STP707的安全性、耐受性和抗腫瘤活性。我們預計在2022年下半年發佈中期數據。

早期階段的資產進展

基於我們的專有遞送平台，包括PNP遞送平台、GalNAc RNAi遞送平台、LNP及PLNP遞送平台，我們正在開發眾多IND準備及臨床前候選產品。

STP355

STP355包含同時靶向TGF- β 1及VEGFR2的siRNA，siRNA是一種經過充分驗證參與腫瘤血管生成及轉移的靶基因。我們正在開發用於治療多種癌症類型的STP355，包括乳腺癌、黑色素瘤及結直腸癌。

我們預計於2023年上半年向美國FDA提交IND。

STP908

STP908包含同時靶向SARS-CoV-2 ORF1Ab及N-蛋白基因的siRNA。STP908旨在為未感染的人群提供預防選擇，並為患者提供治療選擇，以防止未感染的人群住院或患者住院治療。

我們預計於2023年上半年向美國FDA提交IND。

STP369

STP369包含靶向BCL-xL及MCL-1的siRNA，二者均為經過驗證的腫瘤發生相關基因。我們正在開發用於治療頭頸癌及膀胱癌的STP369。

我們預計於2023年上半年向美國FDA提交IND。

STP122G

STP122G包含靶向因子XI的RNAi觸發器，並與我們的GalAhead™（基於GalNAc）遞送平台一起配製用於皮下給藥。我們正開發STP122G抗凝治療劑。

我們預計於2022年下半年向美國FDA提交IND。

STP125G

STP125G包含靶向的RNAi觸發器，並與我們的GalAhead™遞送平台一起配製用於皮下給藥。我們正開發用於治療血高甘油三酯升高的STP125G。我們擁有在全球開發及商業化STP125G的權利。

我們預計於2023年上半年向美國FDA提交IND。

STP144G

STP144G包含以補體因子B為靶點的RNAi觸發器，並與我們的GalAhead™遞送平台一起配製用於皮下給藥。我們正在開發用於治療補體介導的疾病的STP144G。我們擁有在全球開發和商業化STP144G的權利。

我們預計於2023年上半年向美國FDA提交IND。

RIM730

由RNAimmune開發的RIM730由應用LNP遞送技術配製的編碼Delta變體SARS-CoV-2全長刺突蛋白的mRNA組成，用於肌肉注射給藥。

我們預計於2022年下半年向美國FDA提交IND。

在廣州成立我們的灌裝及成品工廠設施

於2021年12月，我們的廣州設施已完成全面的投運任務，連續三次進行介質灌裝模擬工作，隨後，STP705產品的凍乾固體劑試運行成功。

我們已於2022年第一季度開始GMP生產。廣州設施預期能夠按照GMP規範生產我們的管線產品，包括配方、灌裝及成品、檢測及放行。預計年產能約為50,000瓶人體注射用凍乾劑，足以支持我們目前計劃中的臨床試驗。

財務摘要

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	千美元	千美元
其他收入	350	771
按公平值計入損益的金融負債 的公平值變動	(146,038)	(17,574)
行政開支	(16,120)	(5,157)
研發開支	(40,673)	(14,894)
上市開支	(12,192)	(885)
其他開支	(678)	(8,943)
年內虧損	<u>(215,934)</u>	<u>(46,428)</u>

- 截至2021年12月31日止年度，按公平值計入損益的金融負債的公平值變動虧損由截至2020年12月31日止年度的17.6百萬美元增加128.4百萬美元或731.0%至146.0百萬美元，主要由於本公司的估值增幅上升導致優先股的估值增幅上升。

- 截至2021年12月31日止年度，行政開支由截至2020年12月31日止年度的5.2百萬美元增加10.9百萬美元或212.6%至16.1百萬美元。該增加主要歸因於：(i)董事酬金及與本集團用以支援業務擴張有關的行政人員的員工成本；及(ii)專業及諮詢費。
- 截至2021年12月31日止年度，研發開支由截至2020年12月31日止年度的14.9百萬美元增加25.8百萬美元或173.1%至40.7百萬美元。該增加主要歸因於：(i)董事薪酬及本集團研發員工相關的員工成本；及(ii)臨床試驗開支及臨床前試驗開支。有關增加與本集團持續投入研發以支持本集團穩步推進及擴大候選藥物管線相符。
- 本集團的年內虧損由截至2020年12月31日止年度的46.4百萬美元增加至截至2021年12月31日止年度的215.9百萬美元。虧損增加主要歸因於：(i)按公平值計入損益的金融負債的公平值變動增加；(ii)研發開支增加；(iii)行政開支增加；及(iv)上市開支增加。

管理層討論與分析

I. 業務概覽

我們於2007年創立，矢志成為一家全面整合的國際生物製藥公司，利用我們在核糖核酸(「RNA」)療法及新型遞送平台技術方面的豐富經驗，為患有多種罕見病及具有龐大市場的疾病的患者快速發現、開發及商業化(倘獲批)一系列變革性療法及疫苗。我們擬通過擴展專有遞送平台的能力鞏固我們在RNA治療領域的領先地位，以克服目前遞送RNA干擾(「RNAi」)觸發器及信使核糖核酸(「mRNA」)的障礙並釋放其治療潛力。

我們的目標是最初專注於腫瘤學及纖維化，其後拓展至抗凝療法、心血管代謝疾病、補體介導的疾病及病毒感染。我們旨在釋放RNA療法的全部潛力，以解決醫療需求遠未獲滿足的人類疾病。

基於我們專有的藥物遞送技術平台，我們已建立一個國際化的專業團隊，用於探索及開發RNAi療法以及mRNA疫苗及療法。我們的目標市場為全球，目前我們特別專注於美國及中國市場，我們在這兩個國家的研發(「研發」)能力及生產設施可為市場提供支持。我們正在採取臨床開發策略，最初在美國為我們的候選產品進行臨床試驗，其後將該等試驗擴展至全球。

管線

Sirnaomics正推進深入而廣泛的候選產品組合，包括我們正在美國就兩種主要產品臨床候選藥物STP705及STP707進行七項的臨床試驗，以及目前正在進行臨床前研究的至少16種其他產品，其中七種產品預計將於不久的將來進入臨床階段。

候選藥物	基因靶向	適應症	遞送平台	臨床前	IND準備	IND	I期	II期	III期	標靶
腫瘤學	STP705*	TGF-β1/COX-2	isSCC	PNP-IT				美國		全球
			BCC					中國(MRCT) ²		全球
			肝癌 ¹ (籃式) **					美國		全球
			肝癌，與抗PD-(L)1聯合 ⁶					中國(MRCT) ³		全球
			多發質體瘤					美國		全球
STP707	TGF-β1/COX-2	cSCC	PNP-IV				美國		全球	
		NSCLC					美國		全球	
		肝癌、cSCC、NSCLC、與抗PD-(L)1聯合 ⁶					美國		全球	
STP355	TGF-β1/VEGFR2	泛癌	PNP-IT			美國		全球		
STP369	BCL-xL/MCL-1	腦腫瘤/腎腫瘤	PNP-IT / IV			美國		全球		
纖維化	STP705*	TGF-β1/COX-2	HTS	PNP-IT			美國		全球	
			肝纖維化(PSC)					中國(MRCT)		全球
肺炎	STP705*	TGF-β1/COX-2	肺纖維化	PNP-IT			美國		全球	
			脂肪性肝病					美國		全球
抗病毒藥物	STP702	M1/PA	流感	呼吸道 / PNP-IV			美國		OL China	
	STP908	ORF1Ab/ N蛋白	新冠病毒				美國		全球	
	RIM730 ⁶	SARS-CoV-2	新冠病毒疫苗	LNP 肌肉注射			美國		全球	
GalNAc-RNAi 誘發劑	STP122G	因子XI	血栓性疾病				美國		全球	
	STP125G	未披露	血高甘油三酯升高	GalAhead™					全球	
	STP144G	補體因子B	補體介導的疾病						全球	
	STP133G	PCSK9/ApoC3	心臟代謝						全球	
	STP155G	HBV序列	乙型肝炎病毒	PDoV-GalNAc 皮下					全球	

附註： * 指我們的核心產品 ** 指孤兒藥

1. 肝癌(籃式)包括膽管癌、肝細胞癌、肝轉移癌等。
2. 我們於2021年6月在中國提交臨床研究用新藥申請(「IND」)，目前正等待中國國家藥品監督管理局(國家藥監局)批准位於中國的研究點。該等研究點將作為isSCC的II期臨床試驗的全球多中心臨床試驗之部分。
3. 我們預計在中國提交IND作為全球多中心臨床試驗之部分。
4. 我們預計僅為HCC在中國提交IND作為全球多中心臨床試驗之部分。
5. 根據與信達及上海君實合作開展的與抗PD-(L)1抑制劑聯合的研究。
6. RNAimmune, Inc. (「RNAimmune」)進行的研發。

縮寫：isSCC=鱗狀細胞原位癌；BCC=基底細胞癌；cSCC=皮膚鱗狀細胞癌；NSCLC=非小細胞肺癌；CRC=結直腸癌；HTS=增生性癍痕；PSC=原發性硬化性膽管炎；PNP=我們的多肽納米顆粒(PNP) RNAi遞送平台；PNP-IT=用於瘤內給藥而配製的PNP平台；PNP-IV=用於靜脈內給藥而配製的PNP平台；GalAhead=我們將GalNAc基團與RNAi觸發器偶聯的GalNAc RNAi遞送平台；PDoV-GalNAc=我們將GalNAc基團與肽對接載體(PDoV)肽頭偶聯並將多達兩個siRNA與肽偶聯的GalNAc RNAi遞送平台；LNP=用於遞送mRNA的脂質納米顆粒(LNP)製劑；HPV=人乳頭瘤病毒；HBV=乙型肝炎病毒；OL China =根據與沃森的協議對外許可於中國內地、香港、澳門及台灣的權利，但保留於全球其他國家的權利；MRCT=多區域臨床試驗，在其中我們將為所有臨床試驗點的贊助者；ID=皮內注射。

STP705

STP705是一種雙重TGF- β 1/COX-2抑制劑，可用於瘤內給藥、皮內及皮下給藥。TGF- β 1及COX-2是在科學文獻上被稱為腫瘤學及纖維化疾病藥物開發的守門人靶點。TGF- β 1調節廣泛的細胞過程，包括細胞增殖、分化、凋亡、細胞外基質產生、血管生成、炎症及免疫反應，而COX-2為促炎及增殖介質。我們正在開發治療非黑色素瘤皮膚癌(包括鱗狀細胞原位癌(「**isSCC**」)及基底細胞癌(「**BCC**」))、癬痕瘤、增生性癬痕(「**HTS**」)及實體肝腫瘤的STP705。

我們最終可能無法成功地開發及銷售我們的核心產品**STP705**。

STP707

STP707是一種雙重TGF- β 1/COX-2抑制劑，可以靜脈內給藥進行全身治療，包括肝或肺的實體瘤或纖維化組織。我們亦正開發與STP707及免疫檢查點抑制劑以及目前用於治療實體瘤的其他新型腫瘤藥物的聯合療法，包括肝癌、轉移性皮膚鱗狀細胞癌(「**cSCC**」)及非小細胞肺癌(「**NSCLC**」)。

其他臨床前候選藥物

我們正開發眾多IND準備及臨床前候選產品。我們正在評估IND準備臨床前研究的七種創新候選產品，並評估早期研究的逾七種候選產品。

我們目前正在進行臨床前研究的產品管線涵蓋廣泛的治療適應症，包括治療流感、乙型肝炎、人乳頭瘤病毒(「**HPV**」)及2019年新冠病毒病(「**新冠病毒**」)感染；心血管代謝、血液及補體介導疾病的治療；胰腺癌、結腸癌及其他癌症治療；及醫美脂肪塑性。

STP355

STP355包含同時靶向TGF-β1及VEGFR2的小分子干擾核糖核酸(「**siRNA**」)，siRNA是一種經過充分驗證參與腫瘤血管生成及轉移的靶基因，使用我們的多肽納米顆粒(「**PNP**」)遞送平台配製用於全身給藥。我們正在開發用於治療多種癌症類型的STP355，包括乳腺癌、黑色素瘤及結直腸癌。

STP908

STP908由應用PNP遞送平台配製的靶向SARS-CoV-2 ORF1Ab及N蛋白基因的siRNA組成。我們先前已與波士頓大學國家新興傳染病實驗室的研究人員合作進行與STP908相關的臨床前研發。我們正在開發STP908，用以靜脈注射及吸入給藥治療新冠病毒以及因SARS冠狀病毒引發的其他疾病。STP908旨在為未感染的人群提供預防選擇，並為患者提供治療選擇，以防止未感染的人群住院或患者住院治療。

STP369

STP369包含靶向BCL-xL及MCL-1的siRNA，二者均為經過驗證的腫瘤發生相關基因，使用我們的PNP遞送平台配製用於靜脈或瘤內注射給藥。我們正在開發用於治療頭頸癌及膀胱癌的STP369。由於STP369廣泛用於治療患者，我們亦在探索STP369與鉑類化療(順鉑)的聯合療法，以評估STP369提高順鉑療效或替代其使用的潛力。

STP122G

STP122G包含靶向因子XI的RNAi觸發器，並與我們的GalAhead™(基於GalNAc)遞送平台一起配製用於皮下給藥。我們正開發STP122G抗凝治療劑。

STP125G

STP125G包含靶向的RNAi觸發器，並與我們的GalAhead™遞送平台一起配製用於皮下給藥。我們正開發用於治療血高甘油三酯升高的STP125G。我們擁有在全球開發及商業化STP125G的權利。

STP144G

STP144G包含以補體因子B為靶點的RNAi觸發器，並與我們的GalAhead™遞送平台一起配製用於皮下給藥。我們正在開發用於治療補體介導的疾病的STP144G。我們擁有在全球開發和商業化STP144G的權利。

RIM730

由我們的非全資附屬公司RNAimmune開發的RIM730由應用脂質納米粒（「LNP」）遞送技術配製的編碼Delta變體SARS-CoV-2全長刺突蛋白的mRNA組成，用於肌肉注射給藥。

遞送平台

我們的專有遞送平台包括我們的PNP遞送平台（可用於將RNAi療法瘤內或靜脈內給藥至肝細胞）；GalNAc RNAi遞送平台（用於將RNAi療法全身給藥至肝細胞）；以及LNP及多肽—脂質納米粒子（「PLNP」）遞送平台（用於mRNA疫苗及療法給藥）。

我們在早期階段獨家授權覆蓋我們PNP遞送平台的核心專利，並進行自主研發，以提升PNP遞送平台，將其用於制定新型RNA療法，從而治療一系列治療適應症。我們的PNP遞送技術已取得全球權利。我們已自主開發並擁有GalNAc RNAi遞送平台的全球權利。

我們亦已開發專有平台，將具備明顯特徵治療分子的吉西他濱與siRNA主鏈相結合，從而提高吉西他濱作為抗癌治療方案的效力和功效。該分子提供單一結構，可使用我們的PNP或靶向遞送劑遞送到細胞中。我們已證明靜脈(IV)遞送作為異種移植對胰腺腫瘤細胞的強效作用，而就其他癌症（如三陰性乳腺癌及卵巢癌），我們已在體外研究中證明構建物的效力和功效。

生產

我們開發了能夠對我們的候選產品進行大商業規模GMP合規製造的製造工藝。我們的蛋白質納米顆粒技術使用微流控技術，可從研發層面擴展至多種適應症的臨床應用及商業化，以低成本提供高質量產品。我們亦正在繼續探索下一代混合技術的合作夥伴關係，以供未來的商業化應用。

我們的GalAhead™平台倚賴已建立及商業化的臨床生產及商業化生產平台。

我們繼續擴大我們的外部能力，納入在美國及中國的合約開發及生產組織(CDMO)，以滿足我們的臨床生產及未來的商業化生產需求。我們在廣州的生產設施(「廣州設施」)已於2021年12月底投入使用，並已開始生產，以支持2022年第一季度的眾多項目，為非臨床及臨床項目生產材料。

II. 業務回顧

憑藉我們的藥物遞送技術平台、治療isSCC的IIa期臨床試驗卓越的概念數據證明以及投資者的財務支持，Sirnaomics已於美國拓展眾多的臨床試驗。

臨床發展

STP705

於2021年1月，我們為我們於美國治療BCC的首位患者進行劑量給藥。我們的II期臨床試驗在一項針對至少15名患者的開放標籤、劑量遞增研究中評估皮損內注射對經活檢樣本證實的皮膚BCC成年患者的安全性及有效性。參與者將每週接受一次STP705注射，最長可達六週。該研究的主要終點是評估患者在治療BCC病變內腫瘤細胞的完全組織學清除率，次要終點是評估受試者的研究產品治療相關不良事件，以及嚴重不良事件及皮膚反應。於2022年2月23日，我們已公佈該試驗的中期數據，該試驗審查三個隊列合共15名受試者的結果，顯示完全反應的劑量反應以及改善或穩定的美容效果，且並無嚴重皮膚反應。中期數據亦表明良好的安全性，原因為未有與藥物相關的不良事件或嚴重不良事件。

於2021年3月，我們在美國啟動開發STP705的I期臨床試驗，通過計算機斷層掃描引導治療，使用腫瘤內注射治療肝細胞癌（「HCC」）及膽管癌（「CCA」）。該研究為多達50名患者（先前均未能通過多輪標準護理療法）的開放標籤，劑量遞增研究。最多30名受試者（每隊列6例）將會參加試驗，並將在28天週期的第1天、第8天及第15天安排接受給藥。

於2021年4月，我們在美國啟動STP705治療癍痕疙瘩無疤癒合的I/II期臨床試驗。STP705治療癍痕疙瘩無疤癒合的I/II期臨床試驗將在一項對50名患者進行的隨機、雙盲、多臂、對照研究中評估將不同劑量的STP705皮內注射到癍痕瘤切除部位以防止成人患者癍痕瘤復發的安全性及有效性。該試驗的主要終點是測量僅接受癍痕瘤切除術（接受安慰劑）與手術和STP705給藥的患者在手術切除後三個月、六個月及12個月的復發率。我們於2021年5月為在美國的首位患者進行劑量給藥。

我們獲得了STP705有關治療isSCC的IIa期臨床試驗的出色讀數。總體而言，所有組別中76%的受試者（25名受試者）實現了完全組織學清除率。於30微克至60微克給藥組中，90%（9/10的受試者）已實現完全組織學清除率。並無嚴重皮膚反應，亦無治療相關不良事件或嚴重不良事件。4/5給藥組的皮膚反應評分有所提升，且在研究人群中並無發現劑量限制性毒性事件。我們於2021年5月在美國啟動治療isSCC的IIb期臨床試驗。IIb期臨床試驗在一項對多達100名患有isSCC的成年患者進行的隨機、雙盲、安慰劑對照研究中進一步評估我們在IIa期臨床試驗中確定的兩種最為有效的給藥方案。我們已於2021年6月對我們在美國的首位患者進行劑量給藥。

STP707

於2021年11月，我們於美國提交原發性硬化性膽管炎（肝纖維化罕見形式）（「PSC」）的IND。於2022年2月，我們進一步公佈STP707用於PSC治療的IND已獲得美國食品藥品監督管理局（「FDA」）安全放行。I期研究旨在評估為健康志願者靜脈內給藥STP707的安全性、耐受性及藥物代謝動力學。我們已於2022年3月為首位患者進行劑量給藥。

於2022年2月，我們公佈於美國啟動治療實體瘤I期臨床試驗。臨床試驗中的前三名患者已接受治療。I期臨床試驗為多中心、開放標籤、劑量遞增和劑量擴展研究，評估STP707的安全性、耐受性和抗腫瘤活性。三十位受試者為患有晚期實體瘤且對標準療法無效的患者，將參與劑量遞增的測試。一旦確定了最大耐受劑量或推薦的II期劑量，將額外招募最多十名患者以確認安全性及探索抗腫瘤活性。本研究項目將有五組患者，分別接受五級STP707劑量中的一級，以靜脈輸注的方式及28天為一個週期進行治療。主要終點為確定最大耐受劑量，並為未來的II期研究確定劑量建議。此外的次要終點是確定STP707的藥物代謝動力學，並觀察初步的抗腫瘤活性。

STP707利用雙靶向抑制特性和PNP導入技術，通過全身給藥，增強藥物向實體瘤和轉移性腫瘤靶向遞送的效果。一項初步的臨床前研究表明，在腫瘤微環境中同時敲低TGF- β 1和COX-2基因的表達，會增強T細胞的浸潤效果。另有一項聯合用藥研究表明，在小鼠原位肝癌模型中，STP707和PD-L1抗體聯用，具有協同的抗腫瘤活性。

早期階段的資產進展

基於我們的專有遞送平台，包括PNP遞送平台、GalNAc RNAi遞送平台、LNP及PLNP遞送平台，我們正開發眾多IND準備及臨床前候選產品。

	提交美國IND的 預期時間
PNP遞送平台的選定資產	
STP355	2023年上半年
STP908	2023年上半年
STP369	2023年上半年
GalNAc遞送平台的選定資產	
STP122G	2022年下半年
STP125G	2023年上半年
STP144G	2023年上半年
RNAimmune的選定資產	
RIM730	2022年下半年

在廣州成立我們的灌裝及成品工廠設施

於2021年12月，我們的廣州設施已完成全面的投運任務，連續三次進行介質灌裝模擬工作，隨後，STP705產品的凍乾固體劑試運行成功。

我們已於2022年第一季度開始GMP生產。廣州設施預期能夠按照GMP規範生產我們的管線產品，包括配方、灌裝及成品、檢測及放行。預計年產能約為50,000瓶人體注射用凍乾劑，足以支持我們目前計劃中的臨床試驗。

知識產權

該等開發涵蓋PNP遞送平台本身(無關任何特定產品或產品家族)，由三個我們已於2021年遞交的待批專利申請範圍所涵括，其由我們獨家擁有。我們針對並保護我們的PNP遞送平台的兩項許可專利已於2021年9月到期，然而我們的戰略使我們能夠繼續在選定的適應症中使用我們的遞送平台。

GalAhead™項目受多項專利申請所保護。兩組國際申請專利通常會保護該平台，同時進一步申請旨在實施保護特定分子靶向的平台。STP122G及STP144G均各自受專利申請保護，該等專利申請有權要求分別涵蓋GalAhead™結構靶向因子XI及補體因子B。STP125G受專利申請保護，有權要求涵蓋治療血高甘油三酯升高的組成及療法。已遞交一項附加的專利申請，其有權要求包括旨在該附加靶向的權力。

合作

於2021年4月，本公司間接全資附屬公司聖諾生物醫藥技術(蘇州)有限公司(「蘇州Sirnaomics」)及本公司全資附屬公司Sirnaomics, Inc.(「美國Sirnaomics」)(蘇州Sirnaomics及美國Sirnaomics合稱「**Sirnaomics Party**」)與雲南沃森生物技術股份有限公司(「沃森」)簽訂共同開發許可協議，共同開發針對流感病毒的siRNA藥物(「目標藥物」)。沃森為一間專注於研發、製造及分發疫苗的生物製藥公司，為我們2020年的D系列融資的投資者。

根據共同開發許可協議，Sirnaomics Party授予沃森對目標藥物在中國內地、香港、澳門及台灣(「領土」)的專有權，包括不限於臨床開發、註冊、製造及商業化。Sirnaomics Party保留對在目標藥物相關領域開發的相關技術的非專屬權利，並僅為研發目的將該等技術應用於領土。Sirnaomics Party保留目標藥物在領土以外的專有權。

RNAimmune完成集資輪次

於2021年4月，RNAimmune獲得10百萬美元的種子系列融資，以加速其專注於傳染病、癌症及罕見疾病的mRNA疫苗的研發及藥物發現。

於2022年3月，RNAimmune宣佈簽署約27百萬美元A系列融資的最終協議，以加速其專注於傳染病、癌症及罕見疾病的mRNA疫苗的研發及藥物發現。

在新資本的推動下，RNAimmune亦在推進其與加利福尼亞大學洛杉磯分校合作的Pan-RAS腫瘤疫苗項目以及與休斯頓大學合作的預防性HSV疫苗項目。

新冠病毒的影響

新冠病毒疫情對我們截至2021年12月31日止年度的業務營運及財務表現造成若干不利影響，原因是(i)我們的研發人員和中國及美國相關政府機構的特殊工作安排；(ii)到醫院或診所進行試驗的患者減少；及(iii)疫情相關研究導致實驗用猴的短缺及成本上升，致使我們正在進行的臨床或臨床前試驗受到若干重大及長期中斷。

III. 未來及前景

在Sirnaomics，我們致力於為生物製藥價值鏈作出具有意義的貢獻，引領新型創新療法的發展，最重要的是，可測量地改善全世界患者的生活及福祉。

2022年，我們已制定下列明確的業務優先順序及措施。

通過臨床試驗推進主要候選產品STP705及STP707的開發，在美國及中國的廣泛適應症中獲得市場批准。

我們的首要任務是將用於治療isSCC的STP705商業化。儘管我們正在美國進行試驗，並預計於2022年下半年公佈STP705治療isSCC的IIb期中期數據，我們仍預期將在全球推廣試驗。

為準備該推廣，我們已於中國成立臨床團隊，並開始與合約研究組織（「CROs」）展開討論。為就STP705的市場批准作好準備，我們已開始探索潛在的合作夥伴關係，並建立我們的內部銷售及營銷團隊領導銷售工作。

為了降低STP705候選藥物的風險，我們已擴展到治療其他適應症，如BCC、癬痕瘤、HTS及肝癌，並將在美國擴展到面部isSCC及脂肪塑性。我們預計於2022年下半年獲得isSCC、肝癌的中期數據及BCC的最終數據。該等試驗的人體臨床數據將進一步驗證我們的技術平台及STP705的靶向選擇。我們選擇在中國推進我們的HTS臨床試驗項目，原因是與美國相比，中國有更多的潛在臨床試驗對象。我們預計將於2022年下半年在中國提交HTS的IND。

Sirnaomics的臨床戰略是先獲得STP705的概念數據證明。隨著成功以STP705治療isSCC的人體臨床數據的積累，我們開始進行STP707的臨床試驗，以全身給藥的方式擴大其治療範圍，為治療STP705無法解決的其他腫瘤適應症提供了更多機會。

我們於2022年第一季度啟動用於治療多種實體瘤的STP707的患者劑量給藥，並預計於2022年下半年發佈中期數據。

我們亦進一步研究將STP707應用在治療PSC患者，PSC是一種罕見疾病，醫療選擇有限。隨著IND提交完成及獲得FDA安全放行，我們已於3月開始進行以STP707治療PSC的臨床試驗，並預計於2023年上半年發佈中期數據。

將更多的首創臨床前資產開發至臨床階段

我們正在豐富的管線中開發眾多IND準備及臨床前候選產品。我們正在評估IND準備臨床前研究的七種創新候選產品，並評估早期研究的逾七種候選產品。我們預計於2022年下半年將STP122G及RIM730推向美國IND階段。

STP122G將是GalAhead™遞送平台進入臨床階段的首款代表性候選產品，靶向用於皮下給藥的因子XI。我們正在開發STP122G抗凝治療劑。

此外，我們正在探索與GalAhead™遞送平台有關的合作機會，該平台在美國是一項成熟的技術，可加速開發該平台上的多個資產。

通過A系列融資注入的新資本使RNAimmune能夠提前在2022年下半年向FDA提交RIM730的IND，並加速開發新型PLNP遞送平台，改進我們的PNP遞送平台，將專有的HK肽與可電離化氨基脂質相結合，用於新型mRNA疫苗及療法的mRNA封裝。

我們相信，一旦PLNP進入細胞，HK多肽和脂質體成分在PLNP中的組合通過更好的內涵體逃逸提高了mRNA物質的細胞遞送效率。

在中國建立商業基地的計劃

為確保我們的產品供應並滿足潛在業務需求，我們未來或會採用混合生產模式，主要利用我們的內部生產能力，同時採用合約製造組織(CMO)生產我們的藥品。

因此，我們目前正計劃在中國建立一個商業規模的生產工廠，為未來的商業化需求提供產品。

有選擇地尋求協同合作的機會，最大限度地發揮我們臨床候選產品的潛力

我們的戰略及業務發展團隊探索與其他行業參與者的全球及本地合作機會，尤其是針對我們的主要產品STP705及STP707以及我們的臨床前資產，包括GalAhead™遞送平台配製的STP122G。

該等機會可能包括共同開發、內許可及外許可安排。我們擁有與全球生物製藥及生物技術公司的良好合作往績，彰顯我們的行業認可並為長期合作奠定基礎。

我們正在評估合夥關係的選擇，最大限度激活我們產品的市場潛力。我們擬通過設立全面的甄選標準物色合夥人，主要包括具備廣泛生物醫藥行業背景、擁有卓越商業化合夥往績且認可我們管線產品的願景及承諾的商業化團隊。我們旨在憑藉目前及未來業務夥伴的知識經驗及業務網絡，擴大市場覆蓋面。

新冠病毒的影響

我們無法預見何時能全面控制新冠病毒疫情，因此上述對我們業務的影響仍將存在。我們正在密切關注新冠病毒疫情態勢以及地方政府採取的多項監管及行政措施，並將因應疫情調整我們的戰略及預防措施。

IV. 財務回顧

	2021年 千美元	2020年 千美元
其他收入	350	771
其他收益及虧損	(244)	255
按公平值計入損益(「按公平值計入損益」)的 金融負債的公平值變動	(146,038)	(17,574)
行政開支	(16,120)	(5,157)
研發開支	(40,673)	(14,894)
根據預期信貸虧損模式撥回 的減值虧損淨額	—	242
上市開支	(12,192)	(885)
其他開支	(678)	(8,943)
財務成本	(339)	(243)
	<hr/>	<hr/>
除稅前虧損	(215,934)	(46,428)
所得稅開支	—	—
	<hr/>	<hr/>
年內虧損	<u>(215,934)</u>	<u>(46,428)</u>

概覽

截至2021年12月31日止年度，本集團並無產生任何產品銷售收入。本集團於截至2021年12月31日止年度錄得虧損215.9百萬美元，而截至2020年12月31日止年度則錄得虧損46.4百萬美元。

本集團的絕大部分淨虧損來自按公平值計入損益的金融負債的公平值變動、研發開支、行政開支及上市開支。

收入

截至2021年12月31日止年度，本集團並無產生任何產品銷售收入，亦無自與沃森簽訂的共同開發許可協議確認任何收入。

其他收入

本集團的其他收入主要包括：(i)政府補助，主要為支持本集團在中國研發的現金獎勵以及因新冠病毒疫情而導致豁免償還美國政府貸款；(ii)受限制銀行結餘及銀行結餘的利息收入；及(iii)諮詢收入，主要來自提供研發諮詢服務。

截至2021年12月31日止年度，本集團的其他收入由截至2020年12月31日止年度的0.8百萬美元減少0.4百萬美元或54.6%至0.4百萬美元。該減少的主要原因是由於新冠病毒疫情，本集團於2020年11月獲豁免償還政府貸款0.5百萬美元。

其他收益及虧損

本集團的其他收益及虧損主要包括：(i)結構性存款公平值變動；及(ii)外匯收益或虧損淨額。

截至2021年12月31日止年度，本集團的其他收益及虧損由截至2020年12月31日止年度的收益0.3百萬美元減少0.5百萬美元或195.7%至虧損0.2百萬美元。該減少主要由於外匯虧損淨額由截至2020年12月31日止年度的0.1百萬美元增加0.5百萬美元至截至2021年12月31日止年度的0.6百萬美元。

按公平值計入損益的金融負債的公平值變動

本集團按公平值計入損益的金融負債的公平值變動主要為以下各項的公平值變動：(i)優先股；(ii) C系列認股權證；(iii)蘇州Sirnaomics向D系列投資者發行的可轉換貸款；(iv) RNAimmune於2020年8月及9月向RNAimmune的非控股股東發行的未來股權簡單協議(「未來股權簡單協議」)；及(v) RNAimmune種子系列優先股。

截至2021年12月31日止年度，本集團按公平值計入損益的金融負債的公平值變動虧損由截至2020年12月31日止年度的17.6百萬美元增加128.4百萬美元或731.0%至146.0百萬美元，主要由於本公司的估值增幅上升導致優先股的估值增幅上升。

行政開支

下表載列於所示年度本集團行政開支的構成：

	截至12月31日止年度		變動 %
	2021年 千美元	2020年 千美元	
董事酬金及員工成本	8,144	1,931	322%
專業及諮詢費	5,297	1,738	205%
差旅開支	400	275	45%
其他辦公開支	913	417	119%
物業及設備以及使用權資產折舊	327	224	46%
營銷及業務發展	215	73	195%
保險	207	60	245%
其他	617	439	41%
總計	<u>16,120</u>	<u>5,157</u>	<u>213%</u>

本集團的行政開支主要包括：(i)董事酬金及本集團行政人員相關的員工成本；及(ii)專業及諮詢費，主要為專利相關及一般企業諮詢服務的財務會計服務費及法律費用。

截至2021年12月31日止年度，本集團的行政開支由截至2020年12月31日止年度的5.2百萬美元增加10.9百萬美元或212.6%至16.1百萬美元。該增加主要歸因於：(i)董事酬金及與本集團用以支援業務擴張有關的行政人員的員工成本；及(ii)專業及諮詢費。

研發開支

下表載列於所示年度本集團研發開支的構成：

	截至12月31日止年度		變動 %
	2021年 千美元	2020年 千美元	
董事薪酬及員工成本	16,537	4,419	274%
化學、生產及控制開支	6,665	4,148	61%
耗材	3,239	933	247%
臨床試驗開支	4,510	1,266	256%
臨床前試驗開支	5,845	1,962	198%
諮詢費	1,725	1,115	55%
物業及設備以及使用權資產折舊及 無形資產攤銷	1,303	819	59%
其他	849	232	266%
總計	40,673	14,894	173%

本集團的研發開支主要包括：(i)董事薪酬及研發員工相關的員工成本；(ii)化學、生產及控制開支；(iii)臨床試驗開支，主要與聘用CROs有關；及(iv)臨床前試驗開支，主要與聘用臨床前CROs有關。

截至2021年12月31日止年度，本集團的研發開支由截至2020年12月31日止年度的14.9百萬美元增加25.8百萬美元或173.1%至40.7百萬美元。該增加主要歸因於：(i)董事薪酬及本集團研發員工相關的員工成本；及(ii)臨床試驗開支及臨床前試驗開支。有關增加與本集團持續投入研發以支持本集團穩步推進及擴大候選藥物管線相符。

上市開支

上市開支指本公司於2021年12月30日（「上市日期」）在香港聯合交易所有限公司（「香港聯交所」）上市（「上市」）產生的專業費用、包銷佣金及其他費用。截至2021年及2020年12月31日止年度，本集團錄得計入損益的上市開支分別為12.2百萬美元及0.9百萬美元。於上市後，本公司已將4.1百萬美元的上市開支資本化。

其他開支

下表載列於所示年度本集團其他開支的明細：

	截至12月31日止年度	
	2021年 千美元	2020年 千美元
終止合作協議的虧損	-	7,679
按公平值計入損益的金融負債的發行成本	678	1,246
其他	-	18
	<u>678</u>	<u>8,943</u>

本集團的其他開支主要包括：(i)於2020年終止合作協議（「合作協議」）的虧損，即2020年終止合作協議後向香雪製藥股份有限公司（「香雪」）作出的付款；及(ii)按公平值計入損益的金融負債發行成本，主要為有關向D系列投資者發行可轉換貸款、未來股權簡單協議及E系列優先股的專業及諮詢費。

截至2021年12月31日止年度，本集團的其他開支由截至2020年12月31日止年度的8.9百萬美元減少8.2百萬美元或92.4%至0.7百萬美元。該減少主要歸因於2020年終止合作協議的虧損，而於2021年並無產生有關虧損。

財務成本

本集團的財務成本主要指租賃負債利息。

截至2021年12月31日止年度，本集團的財務成本由截至2020年12月31日止年度的0.2百萬美元增加0.1百萬美元或39.5%至0.3百萬美元。該增加主要由於租賃負債利息增加。

所得稅開支

截至2021年12月31日止年度，由於各集團實體並無應課稅溢利，故並無計提香港利得稅、美國企業所得稅及州稅或中國企業所得稅。

年內虧損

本集團的年內虧損由截至2020年12月31日止年度的46.4百萬美元增加至截至2021年12月31日止年度的215.9百萬美元。虧損增加主要歸因於：(i)按公平值計入損益的金融負債的公平值變動虧損增加；(ii)研發開支增加；(iii)行政開支增加；及(iv)上市開支增加。

現金流量

	2021年 千美元	2020年 千美元
經營活動所用現金淨額	(56,973)	(18,999)
投資活動(所用)所得現金淨額	(6,035)	8,393
融資活動所得現金淨額	<u>170,964</u>	<u>100,368</u>
現金及現金等價物增加淨額	107,956	89,762
於1月1日的現金及現金等價物	103,122	9,949
匯率變動影響	<u>916</u>	<u>3,411</u>
於12月31日的現金及現金等價物	<u>211,994</u>	<u>103,122</u>

經營活動所用現金淨額由截至2020年12月31日止年度的19.0百萬美元增加38.0百萬美元或199.9%至截至2021年12月31日止年度的57.0百萬美元。該增加主要由於本集團研發業務的擴張、一般公司及行政活動及就上市產生的上市開支。

截至2021年12月31日止年度的投資活動所用現金淨額為6.0百萬美元，主要包括就(i) 5.1百萬美元的物業及設備；及(ii) 0.8百萬美元的無形資產支付的購買款及按金。截至2020年12月31日止年度的投資活動所得現金淨額為8.4百萬美元，主要包括：(i)贖回結構性存款的所得款項88.8百萬美元，部分由存置結構性存款78.4百萬美元所抵銷；及(ii)物業及設備已付購買款及按金2.1百萬美元。

截至2021年12月31日止年度的融資活動所得現金淨額由截至2020年12月31日止年度的100.4百萬美元增加70.6百萬美元或70.3%至171.0百萬美元。該增加主要由於截至2021年12月31日止年度發行E系列優先股所得106.2百萬美元及上市所得63.7百萬美元多於截至2020年12月31日止年度發行D系列優先股所得104.0百萬美元。

流動資金及資金來源以及借款

本集團管理層監察現金及現金等價物，並將之維持在視為適當的一定水平，以為本集團的營運提供資金。本集團依賴股權及債務融資作為流動資金的主要來源。於2021年12月31日，本集團並無任何銀行借款。

於2021年12月31日，本集團的未動用銀行融資為3.9百萬美元。

於2021年12月31日，本集團的現金及現金等價物由2020年12月31日的103.1百萬美元增加至212.0百萬美元。該增加主要由於發行E系列優先股的所得款項及上市所得款項。

於2021年12月31日，本集團的流動資產為223.8百萬美元，包括銀行結餘及現金212.0百萬美元以及其他流動資產11.8百萬美元。於2021年12月31日，本集團的流動負債為16.2百萬美元，包括貿易及其他應付款項14.1百萬美元、合約負債0.8百萬美元及租賃負債1.3百萬美元。

於2021年12月31日，本集團的資產狀況由截至2020年12月31日的負債淨額94.2百萬美元改善至截至2021年12月31日的資產淨值210.3百萬美元，主要由於(i)銀行結餘及現金由截至2020年12月31日的103.1百萬美元增加至截至2021年12月31日的212.0百萬美元；及(ii)按公平值計入損益的金融負債由截至2020年12月31日的196.8百萬美元減少至截至2021年12月31日的8.4百萬美元，主要由於上市後本公司優先股轉換為普通股。

關鍵財務比率

下表載列截至所示日期本集團的關鍵財務比率：

	於12月31日	
	2021年	2020年
	%	%
流動比率	<u>1,379.1</u>	<u>111.7</u>

附註：流動比率指截至同日的流動資產除以流動負債。

重大投資

截至2021年12月31日止年度，本集團並無作出任何重大投資。

重大收購及出售

截至2021年12月31日止年度，本集團並無任何重大收購或出售附屬公司、綜合聯屬實體或聯營公司。

資產質押

於2021年12月31日，本集團已質押合共63,000美元的受限制銀行存款以獲得銀行融資。

或然負債

於2021年12月31日，本集團並無任何重大或然負債。

外匯風險

若干銀行結餘、按金及其他應收款項以及貿易及其他應付款項乃以各集團實體的外幣計值，使本集團面臨外幣風險。

本集團目前並無外幣對沖政策。然而，管理層監控外匯風險，並將於必要時考慮對沖重大外幣風險。

僱員及薪酬

於2021年12月31日，本集團(包括RNAimmune)共有175名全職僱員。下表載列截至2021年12月31日按職能劃分的僱員總數：

	僱員數目
管理層	11
研究	82
製造	31
臨床及規定	10
一般及行政	41
	<hr/>
總計	175

截至2021年12月31日止年度，本集團產生的薪酬成本總額為24.7百萬美元(包括以股份為基礎的付款開支11.3百萬美元)，而截至2020年12月31日止年度則為6.4百萬美元(包括以股份為基礎的付款開支1.0百萬美元)。本集團的僱員薪酬包括薪金及其他津貼、退休福利計劃供款、以股份為基礎的付款開支以及績效及酌情花紅。

根據相關法律法規規定，本集團為僱員參加由地方政府管理的各項僱員社會保障計劃，包括住房公積金、養老保險、醫療保險、生育保險、工傷保險及失業保險。

企業管治

本公司已採納並應用香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)附錄14所載企業管治守則(「企業管治守則」)的守則條文。就董事所深知，除下文所載守則條文第A.2.1條(自2022年1月1日起已重新編號為企業管治守則守則條文第C.2.1條)外，本公司自上市日期至2021年12月31日期間已遵守企業管治守則下所有適用守則條文。

董事會主席與本公司首席執行官的角色目前由陸陽博士(「陸博士」)擔任。鑒於陸博士自本公司成立以來對本集團作出的巨大貢獻及其豐富的經驗，我們認為，陸博士同時擔任我們的主席兼首席執行官將為本集團提供其強勁不斷的領導力，推動我們業務策略的有效執行。我們認為，陸博士持續擔任主席兼首席執行官對我們業務發展及前景屬恰當且有益，故目前並無建議區分主席及首席執行官的職務。董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的有效性，以評估是否需要區分董事會主席與首席執行官的職責。

遵守標準守則

本公司已採納其自身有關證券交易的行為守則，其條款不遜於上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則(「標準守則」)所示規定標準且適用於全體董事及可能管有本公司未經公告價格敏感資料的本集團相關僱員。

經本公司作出特定查詢後，全體董事已確認彼等自上市日期至2021年12月31日期間一直遵守標準守則。自上市日期至2021年12月31日期間，本公司未發現董事及相關僱員違反標準守則的事件。

上市所得款項用途

本公司股份於2021年12月30日於香港聯交所上市，籌得所得款項總額63.7百萬美元。於2022年1月21日，本公司所發行日期為2021年12月30日的招股章程(「招股章程」)所述的超額配股權由聯席代表部分行使，於2022年1月26日籌得所得款項總額8.2百萬美元。全球發售籌集的所得款項淨額(包括部分行使超額配股權)約為54.8百萬美元，合共發行8,513,450股新股份。先前於招股章程披露的所得款項淨額擬定用途概無變化，且本公司擬按比例將額外所得款項淨額用作招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所述的用途。本公司將根據該等擬定用途按實際業務需要逐漸動用所得款項淨額的剩餘金額。

下表載列於2021年12月31日所得款項淨額用途的詳細明細及說明：

用途	所得款項 淨額使用 百分比 (如招股 章程所披露)	於上市日期 獲得的 所得款項 淨額 (百萬美元)	直至2021年 12月31日 動用的 所得款項 淨額 (百萬美元)	直至2021年 12月31日 未動用的 所得款項 淨額 (百萬美元)	部分行使 超額配股權 的所得 款項淨額 (百萬美元)	全球發售的 所得款項 淨額總額 (百萬美元)	動用全球發售 所得款項淨額的 估計時間表
撥付發展及商業化STP705	57.9%	26.9	-	26.9	4.8	31.7	於2023年年底前
撥付STP707的開發	15.6%	7.3	-	7.3	1.3	8.6	於2022年年底前
撥付我們的GalNAc計劃產品， 如STP122G、STP133G及 STP144G，以及其他臨床前 階段候選產品(倘有關研發 將進一步推進我們專有的 用於開發新型候選產品的 GalAhead及PDoV-GalNAc遞 送平台)	15.4%	7.1	-	7.1	1.3	8.4	於2022年年底前
撥付其他臨床前候選藥物的 研發	7.3%	3.4	-	3.4	0.6	4.0	於2022年年底前
用於一般企業及營運資金用途	3.8%	1.8	-	1.8	0.3	2.1	於2022年年底前
總計	100.0%	46.5	-	46.5	8.3	54.8	

審核委員會

審核委員會由一名非執行董事黃敏聰先生及兩名獨立非執行董事盛慕嫻女士及華風茂先生組成。盛慕嫻女士為審核委員會主席。

審核委員會的主要職責載於書面職權範圍內，包括檢討及監督本集團財務報告過程、風險管理及內部控制體系，以及監督審核程序。

審核委員會已與本公司管理層審閱本集團截至2021年12月31日止年度的綜合財務報表以及本集團所採納的會計原則及政策。

購買、出售或贖回本公司上市證券

自上市日期起至2021年12月31日止期間，本公司及其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司的任何上市證券。

股息

董事會不建議派發截至2021年12月31日止年度的末期股息。

股東週年大會

股東週年大會訂於2022年6月28日(星期二)舉行(「股東週年大會」)。本公司將於適當時候向本公司股東(「股東」)發出召開股東週年大會的通知。

暫停辦理股東登記

為釐定有權出席股東週年大會並於會上投票的資格，本公司將於2022年6月23日(星期四)至2022年6月28日(星期二)(包括首尾兩日)暫停辦理股份過戶登記手續，期間將不會辦理股份過戶登記。所有本公司股份過戶文件連同有關股票最遲須於2022年6月22日(星期三)下午四時三十分前遞交至本公司的香港股份過戶登記分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號舖，以作登記。

德勤•關黃陳方會計師行的工作範圍

本集團核數師德勤•關黃陳方會計師行同意，初步公告所載本集團截至2021年12月31日止年度的綜合損益及其他全面收益表、綜合財務狀況表及簡明綜合現金流量表以及相關附註的數字與本集團本年度的經審核綜合財務報表所載金額相符。德勤•關黃陳方會計師行就此進行的工作並不構成核證聘用，因此德勤•關黃陳方會計師行並未就初步公告發表任何意見或核證結論。

刊發年度業績及年報

本年度業績公告登載於香港聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.sirnaomics.com)。本公司截至2021年12月31日止年度的年報(當中載列上市規則規定的所有資料)將於適當時候寄發予股東並刊載於香港聯交所及本公司各自的網站。

綜合損益及其他全面收益表
截至2021年12月31日止年度

	附註	2021年 千美元	2020年 千美元
其他收入	5	350	771
其他收益及虧損	6	(244)	255
按公平值計入損益的金融負債的公平值 變動		(146,038)	(17,574)
行政開支		(16,120)	(5,157)
研發開支		(40,673)	(14,894)
根據預期信貸虧損模式撥回的減值虧損 淨額		—	242
上市開支		(12,192)	(885)
其他開支	7	(678)	(8,943)
財務成本	8	(339)	(243)
除稅前虧損		(215,934)	(46,428)
所得稅開支	9	—	—
年內虧損	10	(215,934)	(46,428)
其他全面收益(開支)：			
後續可能重新分類至損益的項目：			
換算海外業務產生的匯兌差額		141	(71)
年內其他全面收益(開支)		141	(71)
年內全面開支總額		(215,793)	(46,499)
以下應佔年內虧損：			
本公司擁有人		(213,071)	(43,772)
非控股權益		(2,863)	(2,656)
		(215,934)	(46,428)

	附註	2021年 千美元	2020年 千美元
以下應佔年內全面開支總額：			
本公司擁有人		(212,989)	(43,833)
非控股權益		<u>(2,804)</u>	<u>(2,666)</u>
		<u>(215,793)</u>	<u>(46,499)</u>
每股虧損	12		
— 基本及攤薄(美元)		<u>(14.30)</u>	<u>(3.17)</u>

綜合財務狀況表
於2021年12月31日

	附註	2021年 千美元	2020年 千美元
非流動資產			
物業及設備		7,862	2,931
使用權資產		6,855	1,520
無形資產		1,069	349
按金		1,056	247
		<u>16,842</u>	<u>5,047</u>
流動資產			
預付款項、按金及其他應收款項		11,748	1,954
受限制銀行結餘		63	61
銀行結餘及現金		211,994	103,122
		<u>223,805</u>	<u>105,137</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	13	14,098	4,667
合約負債		784	–
租賃負債		1,346	443
按公平值計入損益的金融負債		–	88,989
		<u>16,228</u>	<u>94,099</u>
流動資產淨值		<u>207,577</u>	<u>11,038</u>
資產總值減流動負債		<u>224,419</u>	<u>16,085</u>
非流動負債			
按公平值計入損益的金融負債		8,437	107,827
銀行借款		–	1,134
租賃負債		5,694	1,304
		<u>14,131</u>	<u>110,265</u>
資產淨值(負債淨額)		<u><u>210,288</u></u>	<u><u>(94,180)</u></u>

	附註	2021年 千美元	2020年 千美元
資本及儲備(虧絀)			
股本	14	88	14
儲備(虧絀)		<u>211,527</u>	<u>(94,447)</u>
本公司擁有人應佔權益(虧絀)		<u>211,615</u>	<u>(94,433)</u>
非控股權益		<u>(1,327)</u>	<u>253</u>
權益(虧絀)總額		<u><u>210,288</u></u>	<u><u>(94,180)</u></u>

簡明綜合現金流量表
截至2021年12月31日止年度

	2021年 千美元	2020年 千美元
經營活動所用現金淨額	(56,973)	(18,999)
投資活動(所用)所得現金淨額	(6,035)	8,393
融資活動所得現金淨額	<u>170,964</u>	<u>100,368</u>
現金及現金等價物增加淨額	107,956	89,762
於1月1日的現金及現金等價物	103,122	9,949
匯率變動影響	<u>916</u>	<u>3,411</u>
於12月31日的現金及現金等價物， 以銀行結餘及現金呈列	<u><u>211,994</u></u>	<u><u>103,122</u></u>

綜合財務報表附註

截至2021年12月31日止年度

1. 一般資料

Sirnaomics Ltd. (「本公司」) 於2020年10月15日根據開曼群島法例第22章《公司法》(1961年第3號法例，經綜合及修訂) 於開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司，其股份自2021年12月30日起於香港聯交所主板上市。本公司的註冊辦事處地址為PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。

本公司為一家投資控股公司。本公司及其附屬公司(統稱「本集團」) 為臨床階段的生物技術公司，從事RNAi技術及多種療法的開發及商業化。

綜合財務報表以本公司的功能貨幣美元呈列。

2. 集團重組及綜合財務報表的編製基準

綜合財務報表已根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」) 頒佈的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」) 以及如下文所述適用於集團重組的慣例編製。

於本公司註冊成立及集團重組完成前，本集團的主要業務由Sirnaomics, Inc. (「美國Sirnaomics」) 及其附屬公司、聖諾生物醫藥技術(蘇州)有限公司(前稱為蘇州聖諾生物醫藥技術有限公司)(「蘇州Sirnaomics」)、聖諾生物醫藥技術(廣州)有限公司(前稱為廣州納泰生物醫藥技術有限公司)(「廣州Sirnaomics」)、聖諾(香港)有限公司(「香港Sirnaomics」) 及RNAimmune, Inc. (「RNAimmune」) 經營。

為籌備於香港聯交所上市，本集團旗下公司已進行集團重組（「集團重組」），集團重組的主要步驟如下：

- (i) 本公司於2020年10月15日根據開曼群島法律註冊成立為獲豁免有限責任公司。於註冊成立日期，本公司的法定股本為150,000美元，初步分為150,000,000股每股面值0.001美元的股份。於註冊成立之時，一股普通股已轉讓予初始認購股東，於同日，該普通股已轉讓予陸博士（本公司的董事兼首席執行官（「首席執行官」））。
- (ii) 於2021年1月21日，本公司的法定股本分為100,000,000股每股面值0.001美元的普通股以及50,000,000股每股面值0.001美元的優先股（「優先股」），其中2,024,860股獲指定為「A系列優先股」、7,374,632股獲指定為「B系列優先股」、14,600,142股獲指定為「C系列優先股」以及16,249,174股獲指定為「D系列優先股」。
- (iii) 於2021年1月21日，美國Sirnaomics、美國Sirnaomics的當時股東、C系列認股權證及D系列認股權證持有人與本公司訂立換股協議，據此，美國Sirnaomics的當時股東已將其於美國Sirnaomics持有的所有股份轉讓予本公司，作為該轉讓的交換，本公司已將本公司的相應普通股、A系列優先股、B系列優先股、C系列優先股及D系列優先股發行予美國Sirnaomics的當時股東（以反映其於美國Sirnaomics的股權）。C系列認股權證及D系列認股權證的持有人分別以美國Sirnaomics的C系列認股權證及D系列認股權證交換本公司C系列優先股認股權證及D系列優先股認股權證。

於完成上述集團重組步驟後，本公司於2021年1月21日成為本集團的控股公司。

由於股份按比例發行予本公司普通股權益擁有人，當中涉及在美國Sirnaomics及其股東之間配置本公司的股權，本集團（包括本公司、美國Sirnaomics及其因集團重組而產生的附屬公司）於整個年度被視為持續經營實體，而不論彼等合法組成集團一部分的實際日期。因此，於截至2021年及2020年12月31日止年度的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表已編製以納入本集團現時旗下公司的業績、權益變動及現金流量，猶如集團架構於集團重組完成後於截至2021年及2020年12月31日止年度或自彼等各自註冊成立日期以來（以較短期間為準）一直存在。

本集團已編製於2020年12月31日的綜合財務狀況表，以呈列本集團現時旗下公司資產及負債的賬面值，猶如現時集團架構於集團重組完成後於該日（經計及各自的註冊成立日期（如適用））一直存在。

3. 應用經修訂國際財務報告準則

本集團貫徹應用自2021年1月1日開始的會計期間生效的由國際會計準則理事會頒佈的所有新訂及經修訂國際財務報告準則、國際會計準則（「國際會計準則」）及詮釋。

已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂的國際財務報告準則

本集團尚未提早應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂的國際財務報告準則：

國際財務報告準則第17號	保險合約及有關修訂 ³
國際財務報告準則第3號的修訂	參照概念框架 ²
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號的修訂	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售 或注資 ⁴
國際財務報告準則第16號的修訂	2021年6月30日之後新冠病毒相關租金寬減 ¹
國際會計準則第1號的修訂	將負債分類為流動或非流動 ³
國際會計準則第1號及國際財務報告 準則作業準則第2號的修訂	會計政策的披露 ³
國際會計準則第8號的修訂	會計估計的定義 ³
國際會計準則第12號的修訂	單一交易產生的資產及負債的相關遞延稅項 ³
國際會計準則第16號的修訂	物業、廠房及設備：擬定用途前所得款項 ²
國際會計準則第37號的修訂	虧損合約—履行合約的成本 ²
國際財務報告準則的修訂	2018年至2020年國際財務報告準則的年度改進 ²

¹ 於2021年4月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

⁴ 於待定日期或之後開始的年度期間生效

除下文所述國際會計準則第1號及國際會計準則第12號的修訂外，本公司董事預期，應用所有其他新訂及經修訂的國際財務報告準則不會對可見未來的綜合財務報表產生重大影響。

國際會計準則第1號的修訂將負債分類為流動或非流動

該等修訂為評估將結算期限延遲至報告日期後最少十二個月的權利提供澄清及額外指引，以將負債分類為流動或非流動，當中：

- 訂明負債應基於報告期末存在的權利而分類為流動或非流動。具體而言，該等修訂澄清：
 - (i) 該分類不受管理層於12個月內結算負債的意圖或預期所影響；及
 - (ii) 倘若該權利以遵守契諾為條件，即使貸款人在較後日期才測試是否符合條件，則該權利會在報告期末符合條件的情況下存在；及
- 澄清倘若負債具有條款，可由對手方選擇透過轉讓實體本身的權益工具進行結算，則僅當實體應用國際會計準則第32號金融工具：呈列將選擇權單獨確認為權益工具時，該等條款方不會對其分類為流動或非流動造成影響。

於2021年12月31日，本集團流通在外的優先股包括不符合應用國際會計準則第32號的權益工具類別的對手方轉換選擇權。本集團根據其有責任以現金結算方式贖回優先股的最早日期將該等負債分類為流動或非流動。於2021年12月31日，賬面值為8,437,000美元的該等工具被指定為按公平值計入損益的金融負債，並分類為非流動。於應用該等修訂後，行使不符合權益工具分類的轉換選擇權後轉讓權益工具亦構成結算優先股。鑒於轉換選擇權可由持有人酌情決定行使，而持有人有權於12個月內轉換，故被指定為按公平值計入損益的金融負債的優先股8,437,000美元將重新分類至流動負債。

國際會計準則第12號的修訂單一交易產生的資產及負債的相關遞延稅項

該等修訂本縮小了國際會計準則第12號*所得稅*第15段及第24段中遞延稅項負債及遞延稅項資產的確認豁免範圍，使其不再適用於初次確認時產生相等應課稅及可扣減暫時性差額的交易。

就稅項扣減歸屬於租賃負債之租賃交易而言，本集團將國際會計準則第12號的規定應用於整項相關資產及負債。相關資產與負債的暫時性差額以淨額基準評估。

於應用該等修訂時，倘很可能有可動用以抵銷可扣減暫時性差額之應課稅溢利，本集團會確認遞延稅項資產，並就與使用權資產及租賃負債相關之所有可扣減及應課稅暫時性差額確認遞延稅項負債。

該等修訂於2023年1月1日或之後開始的年度報告期間生效，且允許提早應用。於2021年12月31日，須遵守該等修訂的使用權資產及租賃負債的賬面值分別為6,855,000美元及7,040,000美元。本集團仍在評估應用該等修訂的全面影響。最初應用該等修訂的累計影響將確認為對所呈列最早比較期間期初留存盈利(或權益的其他組成部分，如適用)的期初結餘的調整。

4. 收益及分部資料

收益

本集團於年內並無產生任何收益。

分部資料

就資源分配及表現評估而言，本公司執行董事(即主要經營決策者)專注於審閱本集團的整體業績及財務狀況。因此，本集團僅有單一經營分部，故並無呈列此單一分部的進一步分析。

地理資料

本集團的業務及非流動資產主要位於美國及中華人民共和國(「中國」)內地。有關本集團非流動資產的資料乃按資產的地理位置呈列。

	非流動資產 (不包括金融工具)	
	2021年 千美元	2020年 千美元
美國	7,885	1,930
中國	8,243	3,028
香港	5	1
	<u>16,133</u>	<u>4,959</u>

5. 其他收入

	2021年 千美元	2020年 千美元
政府補助(附註)	34	527
受限制銀行結餘及銀行結餘的利息收入	213	80
諮詢收入	37	121
其他	66	43
	<u>350</u>	<u>771</u>

附註：政府補助包括於2020年11月因新冠病毒疫情而導致豁免償還政府貸款(2020年：485,000美元)及研發活動專項現金獎勵，於年內符合相關條件(倘適用)時予以確認。

6. 其他收益及虧損

	2021年 千美元	2020年 千美元
匯兌虧損淨額	(559)	(136)
出售物業及設備的收益	3	—
結構性存款公平值變動	312	391
	<u>(244)</u>	<u>255</u>

7. 其他開支

	2021年 千美元	2020年 千美元
終止合作協議的虧損(附註)	—	7,679
按公平值計入損益的金融負債的發行成本	678	1,246
其他	—	18
	<u>678</u>	<u>8,943</u>

附註：於2020年10月，蘇州Sirnaomics與廣州Sirnaomics非控股股東香雪訂立協議以終止2010年訂立的合作協議，據此，訂約雙方同意在中國聯合參與無疤痕皮膚傷口癒合候選藥物的研究、開發、商業化及營銷。

8. 財務成本

	2021年 千美元	2020年 千美元
銀行及其他借款利息	72	6
租賃負債利息	319	243
	<u>391</u>	<u>249</u>
借款成本總額	391	249
減：合資格資產成本的資本化金額	(52)	(6)
	<u>339</u>	<u>243</u>

9. 所得稅開支

本公司於開曼群島註冊成立，獲豁免繳納開曼群島所得稅。

香港Sirnaomics的首2百萬港元(「港元」)估計應課稅溢利按8.25%的稅率繳納香港利得稅，而2百萬港元以上的估計應課稅溢利則按16.5%的稅率繳稅。

根據美國減稅與就業法案，於年內，美國企業所得稅稅率已按統一稅率21%徵稅。另外，根據美國佛羅里達州、弗吉尼亞州、加州、馬薩諸塞州及馬里蘭州州稅的相關規定，年內按介乎3.535%至8.84%的州稅稅率繳稅。

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，本公司中國附屬公司的基本稅率為25%。

廣州Sirnaomics已於2017年6月獲廣州市科學技術局及相關部門認定為「高新技術企業」，並已於當地稅務部門登記，於2017年、2018年及2019年享有15%的企業所得稅(「**企業所得稅**」)優惠稅率。廣州Sirnaomics已於2020年12月獲最新批准，就2020年、2021年及2022年財政年度享有此項稅務優惠。

由於集團實體於年內並無應課稅溢利，故並無計提香港利得稅、美國企業所得稅及州稅以及企業所得稅。

10. 年內虧損

	2021年 千美元	2020年 千美元
年內虧損已扣除以下各項後達致：		
核數師薪酬	488	37
計入研發開支的外包服務費	17,020	7,377
無形資產攤銷	64	37
物業及設備折舊	791	543
使用權資產折舊	775	463
	<u>1,630</u>	<u>1,043</u>
分析為：		
— 於行政開支扣除	327	224
— 於研發開支扣除	1,303	819
	<u>1,630</u>	<u>1,043</u>
董事薪酬	6,661	1,366
其他員工成本		
— 薪金及其他津貼	9,537	3,935
— 退休福利計劃供款	647	165
— 以股份為基礎的付款開支	6,065	699
— 績效及酌情花紅(附註)	1,771	185
	<u>24,681</u>	<u>6,350</u>
分析為：		
— 於行政開支扣除	8,144	1,931
— 於研發開支扣除	16,537	4,419
	<u>24,681</u>	<u>6,350</u>

附註： 績效及酌情花紅乃於各報告期末根據相關個人於本集團的職責及責任以及本集團的業績釐定。

11. 股息

截至2021年12月31日止年度，概無派付或建議派付本公司普通股股東任何股息，自報告期末以來亦無建議派付任何股息。

12. 每股虧損

本公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損乃根據以下數據計算：

	2021年	2020年
用於計算每股基本及攤薄的本公司擁有人應佔年內虧損(千美元)	<u>(213,071)</u>	<u>(43,772)</u>
股份數目		
用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數	<u>14,897,047</u>	<u>13,805,513</u>

用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數乃基於假設釐定，即附註2所披露的集團重組已自2020年1月1日起生效。

每股攤薄虧損乃通過調整已發行普通股的加權平均數以假設所有潛在攤薄普通股均已轉換計算。

截至2021年及2020年12月31日止年度，計算每股攤薄虧損並無納入本公司、美國Sirnaomics及RNAimmune發行的不同系列的優先股、C系列認股權證、可轉換貸款以及本公司、美國Sirnaomics及RNAimmune已發行的尚未行使的購股權，因為若納入該等項目可能會產生反攤薄影響。因此，截至2021年及2020年12月31日止年度的每股攤薄虧損與各年度的每股基本虧損相同。

13. 貿易及其他應付款項

	2021年 千美元	2020年 千美元
貿易應付款項	<u>1,484</u>	<u>782</u>
按公平值計入損益的金融負債的應付發行成本	–	1,107
應計上市開支及發行成本	6,858	1,025
應計員工成本	2,028	386
應計其他研發開支	21	67
應計外包研發費	1,765	697
其他經營開支的應計費用	1,228	563
收購物業及設備的應付款項	<u>714</u>	<u>40</u>
	<u>12,614</u>	<u>3,885</u>
	<u>14,098</u>	<u>4,667</u>

研發活動採購材料或接收服務的信貸期通常在30天(2020年：30天)內。以下為於各報告期末按發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	2021年 千美元	2020年 千美元
0至30天	1,397	644
31至60天	3	3
60天以上	<u>84</u>	<u>135</u>
	<u>1,484</u>	<u>782</u>

14. 股本

於2020年12月31日的股本為本公司與美國Sirnaomics的合併已發行股本。於2021年12月31日的股本為本公司的已發行股本。

本公司的股本詳情如下：

	股份數目	股本 美元
每股0.001美元的普通股		
法定		
於2020年10月15日(註冊成立日期)及2020年12月31日	150,000,000	150,000
於2021年6月20日增加	80,000,000	80,000
就集團重組發行優先股時重新分類及重新指定		
— A系列	(2,024,860)	(2,025)
— B系列	(7,374,632)	(7,375)
— C系列	(14,600,142)	(14,600)
— D系列	(16,249,174)	(16,249)
— E系列	(18,000,000)	(18,000)
— 未指定	(21,751,192)	(21,751)
於首次公開發售(「首次公開發售」)後自動轉換優先股	80,000,000	80,000
於2021年12月31日	<u>230,000,000</u>	<u>230,000</u>
	股份數目	股本 美元
已發行及繳足		
於2020年10月15日(註冊成立日期)及2020年12月31日	1	—*
就集團重組發行普通股	14,349,637	14,350
行使購股權	530,000	530
根據首次公開發售發行普通股	7,540,000	7,540
於首次公開發售後自動轉換優先股	52,877,142	52,877
發行於信託所持普通股	12,770,000	12,770
於2021年12月31日	<u>88,066,780</u>	<u>88,067</u>

* 少於1美元

15. 本公司附屬公司的詳情

附屬公司的一般資料

本公司於報告期末直接及間接持有的附屬公司的詳情載列如下。

附屬公司名稱	註冊成立或成立/ 經營地點及日期	已發行及繳足股本/ 實繳資本	本集團應佔實際股權		主要業務活動
			於12月31日 2021年	2020年	
<i>直接擁有的附屬公司</i>					
美國Sirnaomics	美國 2007年2月12日	1美元 (2020年：14,350美元)	100%	100%	RNAi技術及多種療法的開發及商業化
<i>間接擁有的附屬公司</i>					
RNAimmune	美國 2016年5月5日	208美元 (2020年：145美元)	60%	61%	mRNA遞送平台及基於mRNA的藥物與疫苗的技術研發
香港Sirnaomics	香港 2019年3月8日	10,000港元 (2020年：10,000港元)	100%	100%	投資控股
蘇州Sirnaomics	中國 2008年3月10日	人民幣336,771,270元 (2020年：人民幣12,539,683元)	100%	79.75%	核酸藥物的技術研究、開發、服務及轉讓
廣州Sirnaomics	中國 2012年5月8日	人民幣70,000,000元 (2020年：人民幣30,000,000元)	100%	76.42%	藥品的生產及開發
達冕疫苗(廣州)有限公司	中國 2021年1月28日	人民幣10,846,037元	60%	不適用	疫苗的生產及開發

16. 資本承擔

	2021年 千美元	2020年 千美元
有關收購物業及設備的已訂約但未於綜合財務報表中撥備之資本開支	<u>11,357</u>	<u>499</u>

17. 資產質押

本集團的銀行融資以質押本集團的資產作抵押，資產的賬面值如下：

	2021年 千美元	2020年 千美元
受限制銀行存款	<u>63</u>	<u>61</u>

資產限制

此外，於2021年12月31日，已確認租賃負債約7,040,000美元(2020年：1,747,000美元)及有關使用權資產約6,855,000美元(2020年：1,520,000美元)。除於出租人所持租賃資產之擔保權益之外，租賃協議並無施加任何契諾，且相關租賃資產不得用作借款擔保用途。

18. 報告期後事項

- (a) 於2022年1月21日，於聯席代表部分行使本公司日期為2021年12月20日的招股章程所載及定義的超額配股權後，本公司按每股股份65.9港元配發及發行973,450股本公司普通股，所得款項總額約為64,150,000港元(相當於8,234,000美元)。
- (b) 於2022年3月，RNAimmune就其A系列融資訂立最終協議，據此，本公司全資附屬公司Sirnaomics, Inc.及其他六名獨立投資者有條件同意認購而RNAimmune有條件同意配發及發行合共8,802,589股RNAimmune A系列優先股，總代價約為27百萬美元(相當於約每股A系列優先股3.09美元)。

除上文所披露者外，自2021年12月31日起直至本公告日期概無發生影響本公司的重要事件。

致謝

董事會謹此衷心感謝股東、管理團隊、僱員及業務夥伴對本集團的支持及貢獻。

承董事會命
Sirnaomics Ltd.
主席兼執行董事
陸陽

香港，2022年3月31日

於本公告日期，董事會包括執行董事陸陽博士、*Michael V. Molyneaux*博士及*David Mark Evans*博士；非執行董事戴曉暢博士、黃敏聰先生、柳達先生、賴嘉俊先生及章建康先生；及獨立非執行董事于常海博士、華風茂先生、黃夢瑩女士及盛慕嫻女士。

* 僅供識別