

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)

**截至二零二三年六月三十日止六個月
中期業績公告**

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二零二三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，連同二零二二年同期的比較數字。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、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SM03 (Suciraslimab)，(抗CD-22單抗) — 在中國進行的治療類風濕關節炎(「RA」)的III期臨床研究於二零二三年四月達到了主要終點。根據頂線結果數據(topline data)顯示，Suciraslimab聯合甲氨蝶呤，能有效降低活動性類風濕關節炎患者的疾病活動度，緩解疾病症狀。二零二三年八月，治療RA的生物製品上市許可申請(「BLA」)已提交至中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)，以便實現Suciraslimab的後續商業化。
 - 我們的主要產品SM17，(靶向IL-25受體的人源化單抗) — 在美國進行的I期首次人體(FIH)臨床試驗的病人入組已完成，臨床研究預期將於二零二三年年底完成，較原定完成日期提前六個月。治療哮喘及特應性皮炎(「AD」)的兩項新藥研究申請(「IND」)已分別於二零二三年五月十九日及二零二三年六月九日提交並獲國家藥監局的藥品審評中心(「藥品審評中心」)受理。針對治療哮喘的IND申請隨後已於二零二三年八月十一日獲國家藥監局批准。
 - 另一項主要產品SN1011，(BTK抑制劑) — SN1011現時已獲得國家藥監局4個IND批准，用於治療系統性紅斑狼瘡、天皰瘡、多發性硬化症及視神經脊髓炎譜系疾病。
 - 商業生產基地 — 我們正在建設我們處於本集團中國總部的商業生產基地 — 新蘇州基地，該基地位於中國蘇州獨墅湖高等教育區。於新蘇州基地竣工後，生產基地最大總產能將超過36,000升(高達每年一百萬個療程)。

財務摘要

- 期內虧損減少人民幣9.7百萬元，由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣143.8百萬元減少至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，主要由於(i)在中國完成治療RA的III期臨床試驗導致研發的成本減少約人民幣15.3百萬元；(ii)匯兌虧損淨額減少約人民幣9.5百萬元；及被(iii)以股份為基礎的非現金開支導致行政開支增加約人民幣16.4百萬元所抵銷。
- 報告期內經營活動所用的現金淨額減少，主要由於SM03的III期臨床試驗完成。
- 報告期內投資活動所用現金淨額約為人民幣61.9百萬元，主要由於為提升本集團商業化生產能力，用於蘇州商業生產基地的資本開支。
- 報告期內融資活動所得的現金淨額約為人民幣42.0百萬元，主要由於銀行借款淨額增加。
- 董事已議決不會就報告期宣派中期股息。

業務回顧

二零二三年初以來，全球疫情逐步緩和，各行各業日益恢復。在全體員工、各位股東及社會各界合作夥伴的支持下，本公司各項業務活動在二零二三年上半年有序開展，多項研發工作取得階段性突破。

SM03 (Suciraslimab)作為我們自主研發的旗艦產品，亦為全球首項用於治療RA的抗CD22單抗，其於中國開展治療RA的多中心III期臨床試驗(試驗方案編號：SM03-RA-III)在報告期內完成揭盲及初步統計分析，數據顯示試驗成功達到主要研究終點，Suciraslimab因而成為全球首個完成治療自身免疫疾病III期臨床試驗並達到主要研究終點的抗CD22單抗，進一步確證Suciraslimab聯合甲氨蝶呤(MTX)治療中重度、活動性RA患者的臨床療效與安全性，亦意味著Suciraslimab朝向商業化上市又邁進一大步。我們亦已於二零二三年八月向國家藥監局提交BLA，以便實現Suciraslimab的後續商業化(其一般出現在提交BLA後的10至12個月)。本集團將加快推動Suciraslimab的商業化工作，以及鞏固其作為同類靶點首創及同類首創新藥的先發優勢。同時，Suciraslimab在其他免疫性疾病中的臨床研究亦正緊密推進，我們亦正計劃對輕度認知功能障礙(MCI)或阿爾茨海默氏症進行IND申請，進一步擴展Suciraslimab的潛在用途，以填補未滿足的醫療需求。

另一個主要產品SM17(靶向IL-25受體的人源化單抗)的研發工作屢獲突破。我們現時在美國進行的I期臨床研究已完成所有病人入組，預期研究將於今年年底完成，較原定計劃提前六個月。為擴大市場範圍並擴展到其他適應症，SM17另外兩項IND申請已分別於二零二三年五月及二零二三年六月向國家藥監局的藥品審評中心遞交並已獲受理。第一項IND申請為治療哮喘，第二項IND申請為治療AD。針對治療哮喘的IND申請隨後已於二零二三年八月十一日獲國家藥監局批准。本公司計劃於短期內在中國啟動一項I期臨床試驗，該試驗旨在探索SM17在中國人群中的安全性。

我們分別於中國蘇州及海口擁有生產基地，用於在研產品的後續商業化。其中位於蘇州之生產基地將分階段投入生產，第一期開發產能達6,000升，預計於二零二四年投入使用；在海口的生產基地產能達1,200升。於蘇州開發竣工後，兩個生產基地的最大總產能將超過36,000升(高達每年一百萬個療程)。

展望

展望二零二三年下半年，疫情管控因素逐步消除，加上受惠國家政策持續利好，中國生物醫藥產業將蓬勃發展。我們將緊握機遇，持續深耕於新藥開發與產品商業化工作，提高我們的行業競爭力。誠如之前所述，我們在成功遞交BLA後，將全速準備Suciraslimab的商業化。隨著王善春先生加入中國抗體擔任中國區總裁，我們能夠降低生產和運營成本，並有望在Suciraslimab獲批上市後實現其商業化盈利。我們的最終目標是通過實現公司未來發展所需的「自我造血」模式，為投資者實現價值最大化。

此外，面對哮喘與特應性皮炎廣闊的市場空間，我們將持續推進SM17的研發工作，並加強與鞏固所有在研藥物的產品管線之競爭力與潛力，使得本集團業務發展再上台階，不斷向着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目標前行。

作為一家在香港科學園發展起家，目前已有逾二十年歷史的生物製藥公司，我們將乘全球醫藥市場的蓬勃發展之勢，把握國家政策支持，發揮優越的境內外地理位置優勢，同時堅持獨立創新的理念，進一步擴大產品管線，毫無餘力地為中國和全球患者提供更多有效的治療方案，旨在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。

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

我們是專門研究、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，主要研製以單克隆抗體（「單抗」）為基礎的生物製劑用以治療免疫性疾病。本集團的總部設於香港，憑藉在香港的創新研發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」)、MCI、阿爾茨海默氏症以及非霍奇金淋巴瘤(「NHL」))的抗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，Suciraslimab在中國治療RA的III期臨床研究中達到主要研究終點。我們亦已於二零二三年八月向國家藥監局提交BLA，以便實現Suciraslimab的後續商業化(其一般出現在提交BLA後的10至12個月)。

我們的主要產品SM17是同類首創(First-in-Class)靶向IL-25受體的人源化單抗。針對哮喘的IND申請已於二零二二年二月提交並隨後於二零二二年三月獲美國食品藥品監督管理局(「美國FDA」)批准。於二零二二年六月在美國進行的I期首次人體(FIH)臨床試驗中，已成功向首位健康受試者給藥，而截至二零二三年六月三十日已有77名受試者入組。FIH研究由單次遞增劑量(「SAD」)及多次遞增劑量(「MAD」)組成，預期將於二零二三年年底前完成。此外，兩項有關治療哮喘及AD的IND申請已分別於二零二三年五月及二零二三年六月向國家藥監局的藥品審評中心提交並獲其受理，針對治療哮喘的IND申請隨後已於二零二三年八月十一日獲國家藥監局批准。該藥物具有治療哮喘、AD、特發性肺纖維化(「IPF」)及其他免疫性疾病的潛力。

另一個主要產品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現時已獲得國家藥監局4個IND批准，包括治療SLE、天皰瘡、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Suciraslimab的全人源化變體，具有與Suciraslimab類似的作用機理。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。

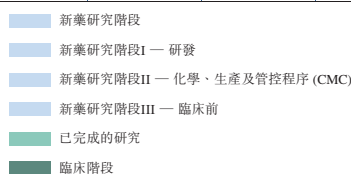
我們的願景是成為免疫性疾病及其他衰竭性疾病創新療法的全球領先者。

臨床項目的進展

產品管線

產品管線	適應症	地域	新藥研究階段			I期	II期	III期	生物製品許可申請 (BLA)
			階段 I	階段 II	階段 III				
SM03 (Suciraslimab) (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) 阿爾茨海默氏症 乾燥綜合症(SS)	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				
SM17 (人源化抗 IL-25 受體單抗) (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	階段 I	階段 II	階段 III				
		中國	階段 I	階段 II	階段 III				
SN1011 (BTK 抑制劑) (第三代)	天皰瘡 系統性紅斑狼瘡 (SLE) 視神經脊髓炎譜系疾病 (NMOSD) 多發性硬化症 (MS)	中國	階段 I	階段 II	階段 III				
		美國	階段 I	階段 II	階段 III				
		中國	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) 視神經脊髓炎譜系疾病 (NMOSD) 乾燥綜合症 (SS)	美國	階段 I	階段 II	階段 III				
		中國	階段 I	階段 II	階段 III				
		美國	階段 I	階段 II	階段 III				
		中國	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				

*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)、輕度認知障礙(MCI)、阿爾茨海默氏症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。

於二零二三年四月二十六日，本公司宣佈Suciraslimab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Suciraslimab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，Suciraslimab聯合甲氨蝶呤，能有效降低活動性類風濕關節炎患者的疾病活動度，緩解疾病症狀。Suciraslimab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期延伸試驗已進行，並於二零二三年六月三十日招募93名受試者入組。我們已於二零二三年八月向中華人民共和國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)提交生物製品上市許可申請(「BLA」)，以便實現Suciraslimab的後續商業化(其一般出現在提交BLA後的10至12個月)。我們預期Suciraslimab將成為我們首個商用在研藥物。

除RA項目外，我們將會推進Suciraslimab於治療其他適應症的臨床開發，以擴大Suciraslimab的治療用途，來解決未滿足的其他醫療需求。由於從戰略上優先考慮特定的治療領域(RA除外)，我們預期於中國啟動MCI或阿爾茨海默氏症及／或SS的概念驗證臨床研究。我們亦預計在二零二三年末提交治療MCI或阿爾茨海默氏症的IND。

主要產品

SM17

SM17是一種全新、同類首創(First-in-Class)的人源化IgG4-k單克隆抗體，其能透過靶向「警戒素(Alarmin)」通路的關鍵分子人白細胞介素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型白介素IL-4、IL-5、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方面的潛在益處。

當在卵清蛋白或屋塵蟎誘導的兩種小鼠哮喘模型中進行評估時，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，預計將對減少氣道及皮膚炎症產生廣泛的作用。

針對哮喘的IND申請已於二零二二年二月提交，隨後於二零二二年三月獲美國FDA批准。於二零二二年六月在美國進行的I期首次人體(FIH)臨床試驗中，已成功向首位健康受試者給藥。於二零二三年六月三十日，I期臨床研究已招募77名受試者，受試者均未報告嚴重不良事件(SAE)。I期臨床研究包括SAD及MAD群體研究，以評估在健康受試者中的安全性、耐受性及PK，預期將於二零二三年年底完成，比原預期完成日期提前六個月。

現時，另外兩項針對治療哮喘及特應性皮炎的IND申請，已分別於二零二三年五月十九日及二零二三年六月九日提交予國家藥監局的藥品審評中心，並已獲受理。針對治療哮喘的IND申請隨後已於二零二三年八月十一日獲國家藥監局批准。治療哮喘及AD的IND批准將使本公司可於中國開展相應的臨床研發項目。本公司計劃於短期內在中國啟動一項I期臨床試驗，以探索SM17在中國人群中的安全性，並啟動SM17治療過敏性疾病的臨床開發計劃。該藥物具有治療哮喘、AD、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及二零二三年八月十四日的公告。

SN1011

SN1011是第三代可逆共價BTK抑制劑，在對系統性紅斑狼瘡(SLE)、天皰瘡、多發性硬化症(MS)、視神經脊髓炎譜係疾病(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期首次人體研究已於二零一九年進行，而在中國的I期首次人體研究已於二零二一年進行並完成。該研究展現出良好的安全性及藥代動力學(「PK」)特徵。現時，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項IND批准，包括治療SLE、天皰瘡、MS及NMOSD。誠如此前所呈報者，為調整臨床研究策略，SN1011的臨床研究時間表將會重新安排。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、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SM03 (Suciraslimab)的全人源化變體，SM06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。由於更類人的抗體安全性可能更高，故SM06被認為免疫原性更弱。我們認為免疫原性更弱的SM06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。

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。

合作

誠如此前所呈報者，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)於二零二一年九月訂立授權協議，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初始預付款4百萬美元，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。

生產

我們在海口設有一個生產基地。我們亦正在江蘇蘇州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)。

蘇州生產基地

作為我們商業化計劃的一環，本公司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、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。該新蘇州基地包括商業生產設施、一間試點車間、一個研發中心、一個質控中心、一個臨床研究中心及一幢行政大樓。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，基礎設施預期於二零二三年可供使用。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，預計於二零二四年投入使用。連同我們現有於海口生產基地的1,200升產能，我們的產能將高達每年二十萬個療程。於開發竣工後，生產基地的最大總產能將超過36,000升(高達每年一百萬個療程)。

知識產權

主要藥物(產品)的核心技術

就SM03 (Suciraslimab)而言，本集團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。

就SM09而言，本集團擁有兩項於中國獲授及註冊的發明專利。本集團亦就SM09持有三項於美國獲授及註冊的發明專利。

於報告期內，本集團已向美國提交Suciraslimab的一項發明專利申請及兩項專利合作協議(「PCT」)專利申請。於二零二三年六月三十日，本集團於美國有三項待審批專利申請，於中國有五項待審批專利申請，於歐洲有兩項待審批專利申請及有四項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	於二零二三年 六月三十日	於二零二二年 十二月三十一日
本集團擁有的發明專利數目*	32	31

* 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	11
碩士學位	29	40
大學學位或以下	25	36
研發人員總數	61	87

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。報告期內人數減少主要因為公司精簡臨床團隊以提高運營效率。

未來及前景

憑藉在香港的創新研發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RA及其他自身免疫性疾病的SM03 (Suciraslimab) 臨床試驗。如上文所述，我們已於二零二三年八月向國家藥監局提交Suciraslimab針對治療RA的BLA申請。在更為廣泛的適應症開發方面，我們將就MCI或阿爾茨海默氏症和其他自身免疫性疾病，進一步進行臨床試驗。我們正在進一步拓展Suciraslimab的治療領域，尋求調節途徑以推測Suciraslimab治療神經免疫疾病的臨床適應症。根據Suciraslimab潛在治療的最新創新型研發成果，我們亦正計劃對MCI或阿爾茨海默氏症進行IND申請及概念驗證研究，IND預期將於二零二三年提交。我們亦計劃於中國啟動SS的IND申請及概念驗證II期臨床研究。

就SM17而言，於二零二二年六月在美國進行I期首次人體臨床試驗，最早會在二零二三年前取得I期結果，較原預期完成日期提前六個月。截至二零二三年六月三十日，首次人體臨床試驗已有77名受試者入組。另外兩項用於治療哮喘及AD的IND申請已於二零二三年上半年向國家藥監局的藥品審評中心提交並獲受理。針對治療哮喘的IND申請隨後已於二零二三年八月十一日獲國家藥監局批准。一項I期臨床試驗計劃將於短期內在中國開展，以探索SM17在中國人群中的安全性。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、AD或其他適應症中的主要療效。

就SN1011而言，SN1011已獲得國家藥監局4項IND批准，包括治療SLE、天皰瘡、MS及NMOSD。誠如上一章節所呈報，我們正重新安排SN1011研發工作的時間表。

就SM06而言，我們將推進首次IND申請進程，目的是在Suciraslimab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，以及探索和確定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。憑藉與供應商／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，以及履行其他監管要求。

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，將由國家藥監局及／或美國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

誠如先前所呈報，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、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。新蘇州基地包括商業生產設施、一個試點車間、一個研發中心、一個質控中心、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，基礎設施預期於二零二三年可供使用。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(每年高達二十萬個療程)，預計於二零二四年投入營運。於新蘇州基地竣工後，生產基地的總產能將超過36,000升(每年高達一百萬個療程)。

商業化

我們仍繼續建立我們的銷售團隊。截至報告期，我們已初步構建市場團隊並計劃繼續擴建市場和營銷團隊。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。

市場概覽

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6.0%。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治療市場預計到二零二三年將達人民幣280億元，到二零二零年將達人民幣833億元。我們專注自免疾病領域單克隆抗體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、商業化實現全產業鏈能力的生物製藥公司。若Suciraslimab能夠成功實現商業化上市，憑藉Suciraslimab的全球首個(first-in-target)及第一類新藥(first-in-class)的先發優勢及其相對現有及潛在市場競品的安全性優勢，精準制定研發戰略及銷售策略，聚焦定位目標人群，相信我們能在此重要市場上創造一定的價值，因此Suciraslimab的成功上市將是本集團發展過程中一個重要的里程碑。

COVID-19

鑒於全球防疫政策放寬，於報告期內，所有臨床試驗已恢復正常。

建立強大管線的內部戰略研發平台

我們擁有若干創新技術和治療平台，使我們能夠推出針對新靶點的創新型抗體候選藥物，通過新的作用機制達到治療效果：

人源化抗體平台

大多數抗體產生自小鼠遺傳背景，將抗體人源化(基因工程方法)從小鼠序列轉化為人源序列，而不影響原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抗體使用本公司專有的該項新技術進行人源化。

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，其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SM03 (Suciraslimab)和SM06，是在我們的B細胞治療平台下開發。
- b. CD20 — 我們的框架重塑創新型抗CD20抗體SM09，是在我們的B細胞治療平台下開發。
- 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細胞及其特性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、特應性皮炎、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是在我們的警戒素途徑治療平台下開發的針對IL-25受體的人源化IgG4-k單克隆抗體。

選擇性T細胞治療平台

我們的產品管線涵蓋B細胞和警戒素／細胞因子，而免疫治療產品組合中乃存在一個主要缺失的部分—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該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SM03 (Suciraslimab)治療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。SM03 (Suciraslimab)/SM06為該類治療方案的在研產品。

財務回顧

其他收入及收益淨額

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7.2百萬元，較截至二零二二年六月三十日止六個月減少約人民幣0.7百萬元，主要由於(i)銀行利息收入減少約人民幣1.4百萬元；及被(ii)政府補助增加約人民幣0.6百萬元所抵銷。

研發成本

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年	二零二二年
	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	34,336	43,086
僱傭成本	23,368	27,307
合作開發產品的里程碑付款	-	4,324
其他	9,046	7,414
	<u>66,750</u>	<u>82,131</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、合作開發費、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。

截至二零二三年及二零二二年六月三十日止六個月，我們產生研發成本分別約人民幣66.8百萬元及人民幣82.1百萬元。於報告期內研發的商務拓展成本減少乃主要由於(i)因治療活動性RA的III期臨床試驗已於二零二二年十二月三十一日於中國完成，使實驗室耗材及試驗成本減少約人民幣8.8百萬元；(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3.9百萬元；及(iii)由於本報告期內未有下一筆里程碑付款，里程碑付款減少約人民幣4.3百萬元。

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。

截至二零二三年及二零二二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50.2百萬元及人民幣33.8百萬元。增加主要由於報告期內(i)基於二零二二年十一月授出購股權，導致以股份為基礎的非現金付款開支增加約人民幣10.3百萬元；及(ii)折舊及攤銷增加約人民幣2.5百萬元。

其他開支淨額

截至二零二三年六月三十日止六個月，匯兌虧損淨額約人民幣20.0百萬元。於報告期內，本公司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，該費用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。

於二零二三年六月三十日，現金及現金等價物以及結構性存款合共為人民幣286.5百萬元，而於二零二二年十二月三十一日則為人民幣345.7百萬元。減少淨額約人民幣59.2百萬元，主要由於(i)總資本開支約人民幣61.3百萬元，主要投放我們位於蘇州的商業生產基地；(ii)經營活動所用的現金淨額約人民幣62.8百萬元；惟被(iii)融資活動所得的現金淨額約人民幣42.0百萬元；及(iv)主要因報告期內人民幣貶值而外匯匯率變動的影響淨額約人民幣19.1百萬元所抵銷。

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	
	二零二三年	二零二二年
	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	(62,750)	(145,587)
投資活動所用的現金流量淨額	(61,942)	(101,687)
融資活動所得的現金流量淨額	42,044	20,905
現金及現金等價物減少淨額	(82,648)	(226,369)
於期初的現金及現金等價物	345,712	562,983
外匯匯率變動的影響淨額	19,146	30,773
於期末的現金及現金等價物	<u>282,210</u>	<u>367,387</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	286,463	367,638
受限制作特定用途的銀行結餘	<u>(4,253)</u>	<u>(251)</u>
中期簡明綜合現金流量表所述現金及現金等價物	<u>282,210</u>	<u>367,387</u>

於二零二三年六月三十日，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

於二零二三年六月三十日，本集團的未償還銀行借款為人民幣331.9百萬元(二零二二年十二月三十一日：人民幣268.8百萬元)，以人民幣計值，並按3.30%之固定年利率及按介乎中國人民銀行的人民幣貸款基準年利率減0.30%至中國人民銀行的人民幣貸款基準年利率另加0.40%之可變利率計息。

於二零二三年六月三十日，本集團未動用的銀行融資額度約人民幣423.5百萬元。

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

於二零二三年六月三十日，賬面淨值約人民幣14.7百萬元的使用權已抵押作為本集團所借入的一項銀行貸款之擔保(二零二二年十二月三十一日：人民幣15.0百萬元)。

資本承擔

有關本集團於二零二三年六月三十日之資本承擔之詳情載於中期簡明綜合財務資料內。

或然負債

於二零二三年六月三十日，本集團概無或然負債(二零二二年十二月三十一日：無)。

持有及出售的重大投資

於二零二三年六月三十日，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

本公司股份於二零一九年十一月十二日在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)上市(「上市」)，本公司籌集所得款項淨額港幣1,272.8百萬元。

茲提述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」)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及二零二三年三月二十日的公告。

上市的所得款項淨額的擬定使用(根據實際所得款項淨額按比例作出調整)詳情在招股章程內披露，其後已作修改並在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及二零二三年三月二十日的公告內披露。下表載列所得款項淨額的擬定使用情況及直至二零二三年六月三十日的實際使用金額：

所得款項用途	擬定使用情況 (附註1) (港幣百萬元)	直至 於二零二三年 二零二三年 六月三十日 六月三十日 未動用		所得款項淨額 (港幣百萬元)	悉數動用 未動用 所得款項淨額的 預期時間表 (附註2)
		實際使用情況 (港幣百萬元)	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	250.9	225.8	25.1		於2023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	288.5	10.9		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	52.4	52.3	0.1		於2023年底前
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 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	99.9	89.4	10.5		不適用 (附註3)
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	48.4	37.4		於2023年底前
購買生產設施，主要用作生產SM03	59.7	9.9	49.8		於2023年底前

所得款項用途	擬定使用情況 (附註1) (港幣百萬元)	直 至 於 二 零 二 三 年 二 零 二 三 年 六 月 三 十 日 六 月 三 十 日 未 動 用		所得款項淨額的 預期時間表 (附註2)
		實際使用情況 (港幣百萬元)	所得款項淨額 (港幣百萬元)	
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	87.2	0.4	於2023年底前
興建上游生產設施及下游純化設施	28.2	6.7	21.5	於2023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	117.9	98.9	19.0	於2023年底前
營運資金、擴大內部能力及 其他一般企業用途	152.2	143.8	8.4	不適用
與D2M集團合作	38.8	38.8	-	不適用
總計	<u>1,272.8</u>	<u>1,089.7</u>	<u>183.1</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及二零二三年三月二十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。

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。

股份認購及所得款項用途

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

茲提述本公司日期為二零二二年十一月七日及二零二三年三月二十日的公告。

認購事項的所得款項淨額的擬定使用情況詳情在本公司日期為二零二二年十一月七日的公告內披露，其後已作修改並在本公司日期為二零二三年三月二十日的公告內披露。下表載列所得款項淨額的擬定使用情況及直至二零二三年六月三十日的實際使用情況：

所得款項擬定用途	擬定 使用情況 (港幣 百萬元)	動用詳情	直至 二零二三年 六月三十日 實際使用情況 (港幣 百萬元)	於二零二三年 六月三十日 未動用 所得款項淨額 (港幣 百萬元)	悉數動用 未動用 所得款項淨額 的預期時間表
(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。	25.0	14.6	於2023年底前
(ii) 進一步推進本公司研發項目、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的研發項目，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。	-	4.0	於2023年底前
	2.0	用於建立本公司的商業化團隊、開發專有科技及增強本公司的全方位平台。	-	2.0	於2023年底前

所得款項擬定用途	擬定 使用情況 (港幣 百萬元)	動用詳情	直至 二零二三年 六月三十日 實際使用情況 (港幣 百萬元)	於二零二三年 六月三十日 未動用 所得款項淨額 (港幣 百萬元)	悉數動用 未動用 所得款項淨額 的預期時間表
(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。	2.3	2.8	於2023年底前
總計	<u>50.9</u>		<u>27.5</u>	<u>23.4</u>	

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附錄十(「上市規則」)所載的上市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二零二二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二零二二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二零二二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。本公司於截至二零二三年六月三十日止六個月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。

董事會認為於截至二零二三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(即梁博士)、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，而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，自二零二三年一月一日至二零二三年六月三十日期間，並無有關本公司的其他重大變動須根據上市規則附錄十六第46段作出披露。

中期股息

董事已決議不宣派截至二零二三年六月三十日止六個月之中期股息(二零二二年：無)。

中期簡明綜合損益表

截至二零二三年六月三十日止六個月

	附註	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
收益	3	1,365	—
銷售成本		<u>(943)</u>	<u>—</u>
毛利		422	—
其他收入及收益淨額		7,155	7,903
研究及開發成本		(66,750)	(82,131)
行政開支		(50,200)	(33,849)
其他開支淨額	4	(21,521)	(30,382)
財務成本		(3,202)	(2,140)
分佔一間聯營公司之虧損		<u>—</u>	<u>(3,191)</u>
除稅前虧損		(134,096)	(143,790)
所得稅開支	5	<u>—</u>	<u>—</u>
期內虧損		<u>(134,096)</u>	<u>(143,790)</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>0.13</u>	<u>0.15</u>

中期簡明綜合全面收益表

截至二零二三年六月三十日止六個月

	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
期內虧損	(134,096)	(143,790)
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>20,194</u>	<u>32,318</u>
期內全面虧損總額	<u>(113,902)</u>	<u>(111,472)</u>

中期簡明綜合財務狀況表
二零二三年六月三十日

	附註	二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 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		439,494	391,973
使用權資產		80,796	93,844
無形資產		2,067	2,595
按金		1,227	2,005
其他非流動資產		40,282	70,838
非流動資產總值		<u>563,866</u>	<u>561,255</u>
流動資產			
預付款項、按金及其他應收款項		12,967	58,431
按公平值計入損益的金融資產	8	31,619	30,476
現金及現金等價物		286,463	345,712
		<u>331,049</u>	<u>434,619</u>
持作出售的非流動資產		12,474	12,474
流動資產總值		<u>343,523</u>	<u>447,093</u>
流動負債			
其他應付款項及應計費用		100,405	141,590
租賃負債		13,049	15,380
計息銀行借款	9	61,387	30,421
流動負債總額		<u>174,841</u>	<u>187,391</u>
流動資產淨值		<u>168,682</u>	<u>259,702</u>
總資產減流動負債		<u>732,548</u>	<u>820,957</u>
非流動負債			
租賃負債		55,880	73,024
計息銀行借款	9	270,530	238,358
非流動負債總額		<u>326,410</u>	<u>311,382</u>
資產淨值		<u>406,138</u>	<u>509,575</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	10	1,725,211	1,725,211
儲備		(1,319,073)	(1,215,636)
總權益		<u>406,138</u>	<u>509,575</u>

附註

1. 編製基準

截至二零二三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，並應與本集團截至二零二二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二零二二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二零二二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二零二二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二零二二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除外。

香港財務報告準則第17號	保險合約
香港財務報告準則第17號修訂本	保險合約
香港財務報告準則第17號修訂本	香港財務報告準則第17號及香港財務報告準則第9號的首次採用—比較資料
香港會計準則第1號及香港財務報告準則實務公告第2號修訂本	會計政策披露
香港會計準則第8號修訂本	會計估計的定義
香港會計準則第12號修訂本	與單一交易產生的資產及負債相關的遞延稅項
香港會計準則第12號修訂本	國際稅收改革—支柱二立法模版

上述修訂本預計對本集團中期簡明綜合財務資料並無任何重大影響。

3. 收益

收益分析如下：

		截至六月三十日止六個月	
		二零二三年	二零二二年
	附註	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
客戶合約收益	(i)	<u>1,365</u>	<u>—</u>
分類收益資料			
貨品或服務類型			
膠囊銷售收益		<u>1,365</u>	<u>—</u>
地區市場			
中國內地		<u>1,365</u>	<u>—</u>
收益確認時間			
於某個時間點之轉讓貨品		<u>1,365</u>	<u>—</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。

4. 其他開支淨額

		截至六月三十日止六個月	
		二零二三年	二零二二年
		人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
匯兌虧損淨額		19,974	29,546
其他		<u>1,547</u>	<u>836</u>
		<u>21,521</u>	<u>30,382</u>

5. 所得稅

於期內，本公司並無產生任何應課稅溢利，故並無計提香港利得稅(截至二零二二年六月三十日止六個月：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，於中期簡明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%。於中期簡明綜合財務報表所示期間，本集團之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，乃根據本集團經營業務所在司法權區的現行稅率計算。

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134,096,000元(截至二零二二年六月三十日止六個月：人民幣143,790,000元)以及期內已發行普通股的加權平均數1,017,964,900股(截至二零二二年六月三十日止六個月：988,144,900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呈列的每股基本虧損金額具有反攤薄影響(截至二零二二年六月三十日止六個月：並無已發行潛在攤薄普通股)，故並無就截至二零二三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

本公司並無就截至二零二三年及二零二二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

		二零二三年 六月三十日	二零二二年 十二月三十一日
	附註	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (經審核)
非上市股權投資，按公平值	(i)	<u>31,619</u>	<u>30,476</u>

附註：

- (i) 上述非上市股本投資指本集團於D2M的7.29%(二零二二年十二月三十一日：7.68%)A1前系列優先股投資，且由於本集團並無選擇透過其他全面收益確認公平值損益，其被分類為按公平值計入損益的金融資產。

9. 計息銀行借款

		二零二三年 六月 三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
非流動銀行借款：			
無抵押銀行借款		121,555	117,434
抵押銀行借款	(i)	148,975	120,924
		<u>270,530</u>	<u>238,358</u>
流動銀行借款：			
無抵押銀行借款		46,203	30,265
抵押銀行借款	(i)	15,184	156
		<u>61,387</u>	<u>30,421</u>
		<u>331,917</u>	<u>268,779</u>
按以下期間分析應償還的銀行貸款：			
一年內		61,387	30,421
於第二年		46,000	40,000
於第三至第五年(包括首尾兩年)		224,530	198,358
		<u>331,917</u>	<u>268,779</u>

附註：

- (i) 本集團借入的銀行貸款以本集團的土地使用權抵押擔保，於二零二三年六月三十日該土地使用權的賬面淨值約人民幣14,685,000元(二零二二年十二月三十一日：人民幣14,957,000元)。

10. 股本

	二零二三年 六月三十日 人民幣千元	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元
已發行及繳足：		
1,034,920,400股(二零二二年：1,034,920,400股)普通股	<u>1,725,211</u>	<u>1,725,211</u>

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(包括審閱截至二零二三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二零二三年中期報告

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二零二三年中期報告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，二零二三年八月二十一日

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。