

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分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Qyuns Therapeutics Co., Ltd.
江蘇荃信生物醫藥股份有限公司
 (於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
 (股份代號：2509)

**截至2024年6月30日止六個月之
 未經審核中期業績公告**

董事會欣然公佈本集團截至2024年6月30日止六個月之未經審核簡明綜合業績，連同截至2023年6月30日止六個月之未經審核比較數字。本集團於報告期內的未經審核綜合財務報表已經本公司審核委員會及核數師審閱。

財務摘要

| 經營業績 | 截至6月30日止六個月 | |
|-----------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| | 2024年 人民幣千元 (未經審核) | 2023年 人民幣千元 (未經審核) |
| 收入 | 44,919 | — |
| 銷售成本 | (7,163) | — |
| 其他收入淨額 | 7,402 | 9,676 |
| 研發開支 | (145,226) | (168,842) |
| 期內虧損 | (183,139) | (265,642) |
| 每股虧損—基本及攤薄(人民幣元) | (0.79) | (1.28) |
| | <u> </u> | <u> </u> |
| | 截至 | |
| 財務狀況 | 2024年 | 2023年 |
| | 6月30日 人民幣千元 (未經審核) | 12月31日 人民幣千元 (未經審核) |
| 現金及現金等價物、受限制現金及 按公允價值計入損益的金融資產 | 650,090 | 376,714 |
| 非流動資產總額 | 362,100 | 377,254 |
| 流動資產總額 | 712,619 | 418,329 |
| 非流動負債總額 | 329,080 | 242,857 |
| 流動負債總額 | 382,863 | 251,776 |
| 流動資產淨值 | 329,756 | 166,553 |
| 權益總額 | <u>362,776</u> | <u>300,950</u> |

管理層討論及分析

業務回顧

概覽

創辦於2015年，我們是一家完全專注於自身免疫及過敏性疾病生物療法的臨床階段生物科技公司，擁有自主研發的藥物管線及完善的商業級規模內部生產能力。截至最後實際可行日期，我們擁有兩個核心產品QX002N及QX005N，均為自行開發。QX002N是一種IL-17A抑制劑，我們正在中國就治療強直性脊柱炎(AS)開展III期臨床試驗。QX005N是一種阻斷IL-4R α 的單克隆抗體(mAb)。於2024年5月，我們分別完成QX005N於中國治療特應性皮炎(AD)及結節性癢疹(PN)的III期臨床試驗首例受試者入組。除核心產品外，我們還有其他七種管線候選藥物，其中QX001S是一種治療銀屑病(Ps)的IL-12/IL-23p40抑制劑，預計將於2024年第四季度獲批，有可能成為中國首個烏司奴單抗生物類似藥。QX013N是公司自主研發的人源化IgG1單克隆抗體，已分別於2024年5月及6月在中國獲得治療慢性自發性蕁麻疹(CSU)的IND許可及開展Ia期臨床試驗。QX013N是中國首款針對c-kit靶點的候選生物藥物。我們的產品管線涵蓋了自身免疫和過敏性疾病的四個主要領域，即皮膚、風濕、呼吸道及消化道疾病。下圖概述我們截至最後實際可行日期的候選藥物組合：

| 藥物 | 靶點 | 適應症 | 臨床前 | IND批准 | I期 | | II期 | III期 | BLA批准 | 商業化權利 | 預期的近期里程碑 |
|------------|----------------|------------------------|-----|-------|----|----|-----|------|---|---|---|
| | | | | | Ia | Ib | | | | | |
| ● QX002N ★ | IL-17A | AS ⁽¹⁾ | | | | | | | | OYlms | 於2024年第三季度完成受試者入組 II期時間待定 |
| | | LN | | | | | | | | | |
| ● QX005N ★ | IL-4R α | 成人中重度AD ⁽²⁾ | | | | | | | | OYlms ⁽¹¹⁾ 华东医药 HUASHIYAO PHARMACEUTICAL | 於2024年5月達成III期FPI |
| | | PN ⁽²⁾ | | | | | | | | | 於2024年5月達成III期FPI |
| | | CRSwNP | | | | | | | | | 2025年第一季完成II期 |
| | | 青少年AD ⁽³⁾ | | | | | | | | | 於2024年6月達成Ib/IIa期FPI |
| | | CSU | | | | | | | | | 臨床試驗時間待定 |
| | | 中重度哮喘 | | | | | | | | | 臨床試驗時間待定 |
| | | COPD | | | | | | | | | 臨床試驗時間待定 |
| | | 中重度斑塊型Ps | | | | | | | | | 於2024年第四季達成BLA批准 |
| | | UC/CD | | | | | | | | | IND提交時間待定 |
| | | Ps ⁽⁶⁾ | | | | | | | | | 於2024年1月達成III期FPI並於 2024年10月III期主要終點數據讀出 |
| ● QX004N | IL-23p19 | CD ⁽⁶⁾ | | | | | | | OYlms ⁽⁸⁾ 翰森製藥 HANSON PHARMA | 於2024年5月完成IIa期 | |
| | | SLE ⁽⁷⁾ | | | | | | | | 於2024年5月完成IIa期 | |
| ● QX006N | IFNAR1 | 中重度哮喘 ⁽⁹⁾ | | | | | | | OYlms ⁽⁹⁾ 健德生 JIANDESHENG | 於2024年第二季 內達成Ib期FPI | |
| | | 中重度COPD ⁽⁹⁾ | | | | | | | | 待健康元完成Ib期 | |
| ● QX008N | TSLP | 重度哮喘 | | | | | | | OYlms ⁽¹⁰⁾ OYlms | 由健康元主導 | |
| | | COPD | | | | | | | | II期時間待定 | |
| ● QX007N | IL-33 | 哮喘 | | | | | | | OYlms ⁽¹⁰⁾ OYlms | II期時間待定 | |
| | | CSU ⁽¹⁰⁾ | | | | | | | | II期時間待定 | |
| ● QX013N | c-kit | 瘰癧症 | | | | | | | OYlms ⁽¹⁰⁾ OYlms | 於2024年6月達成IIa期FPI | |
| | | IL-31R | | | | | | | | IND提交時間待定 | |

● 皮膚 ● 風濕 ● 中國 ● 呼吸道 ● 美國 ● 消化道

★ 核心產品

AD：特應性皮炎
AS：強直性脊柱炎
CD：克羅恩病
COPD：慢性阻塞性肺病

CRSwNP：慢性鼻竇炎伴有鼻息肉
CSU：慢性自發性蕁麻疹
LN：狼瘡性腎炎
PN：結節性瘡疹

Ps：銀屑病
SLE：系統性紅斑狼瘡
UC：潰瘍性結腸炎

IFNARI：干擾素 α/β 受體亞基1
IL-4R α ：白介素4受體 α 亞基
IL-12/IL-23p40：白介素12/白介素23 p40 亞基

IL-17A：白介素17A
IL-23p19：白介素23p19亞基
IL-31R：白介素31受體

IL-33：白介素33
TSLP：胸腺基質淋巴細胞生成素
c-kit：一種III型受體酪氨酸激酶

附註：

- (1) 我們持續推進QX002N治療AS的III期臨床試驗，且我們預期將於2024年第三季度完成受試者入組。
- (2) 我們開始QX005N治療PN的III期臨床試驗及QX005N治療成人中重度AD的III期臨床試驗，且該等試驗皆於2024年5月達成FPI。
- (3) 我們開始QX005N治療青少年AD的Ib/IIa期臨床試驗，並於2024年6月達成FPI。
- (4) 於2020年8月，我們與華東醫藥的附屬公司中美華東就於中國聯合開發及獨家商業化QX001S訂立合作協議。我們保留QX001S在中國境外的獨家開發及商業化權利。
- (5) QX004N用於治療Ps的II期臨床試驗於2024年1月達成LPI。目前我們正在進行II期臨床試驗，且我們預期於2024年10月完成II期主要終點數據讀出。
- (6) 截至最後實際可行日期，我們已完成QX004N治療CD的Ia期臨床試驗。
- (7) 截至最後實際可行日期，我們正在進行QX006N治療SLE的Ib期臨床試驗，並預期於2024年第三季度內完成受試者入組。
- (8) 於2024年4月，我們與翰森(上海)就QX004N在授權地區的研發、生產及商業化訂立獨家對外授權協議(「對外授權協議」)。本公司保留QX004N在授權地區以外的所有權利。
- (9) 於2024年1月，我們與健康元簽訂技術轉移協議，授予健康元在中國、香港及澳門開發、製造及商業化QX008N的獨家許可。健康元將負責BLA申請，一旦獲得批准，將成為QX008N在上述地區的MAH。我們保留在中國、香港及澳門以外開發、製造及商業化QX008N的獨家權利。截至最後實際可行日期，健康元已在國家藥監局藥審中心藥物臨床試驗與信息公示平台公示治療COPD的II期臨床試驗計劃。
- (10) QX013N治療CSU的Ia期臨床試驗已於2024年6月達成FPI。
- (11) 於2024年7月，本公司與中美華東簽訂合作協議，據此，中美華東將與本公司共同開發QX005N，包括臨床及非臨床研究及註冊相關工作。詳情請參閱本公司日期為2024年7月21日的公告。

我們的核心產品

QX005N

QX005N是一款以人IL-4受體 α 亞基(IL-4R α)為靶點的創新型人源化單克隆抗體，其通過與IL-4R α 特異性結合，阻斷IL-4R α 與IL-4以及IL-13的結合，同時抑制IL-4和IL-13介導的信號通路與生物學效應，從而對2型炎症過敏性疾病發揮治療作用。截至最後實際可行日期，QX005N注射液已獲得用於治療成人中重度AD、12-17歲青少年AD、PN、CRSwNP、CSU、哮喘及COPD等適應症的7項IND許可。

於2024年5月10日，QX005N治療成人中重度AD的III期臨床試驗達成首例受試者入組。此外，QX005N治療青少年AD的Ib/IIa期臨床試驗於2024年6月達成首例受試者入組。

QX005N治療PN的II期臨床試驗結果在中華醫學會第二十九次皮膚性病學術年會上以口頭報告形式發佈。基於該項試驗數據，QX005N於2024年1月被藥品審評中心納入突破性治療品種(BTD)名單，意味著與目前的治療方法相比，QX005N具有更優越的臨床療效。BTD旨在加快對在治療嚴重疾病方面具有巨大潛力的創新藥物的開發及監管審查。此外，於2024年5月29日，本公司開展的QX005N治療PN的III期臨床試驗入組首例受試者。該試驗為國內首個由中國企業開展的針對PN適應症的III期臨床試驗。更多資料請參閱本公司日期為2024年5月29日及6月14日的公告。

我們亦已於2023年4月開始QX005N用於治療CRSwNP的II期臨床試驗並於2024年4月完成該臨床試驗於中國的受試者入組工作。

QX002N

QX002N是一種靶向IL-17A的高親和力單克隆抗體，IL-17A在各種自身免疫性疾病的發病機制中起著關鍵作用。IL-17A抑制劑獲現行的臨床指南推薦用於接受一線傳統治療後仍有高疾病活動度的AS患者的二線單獨治療方法(與TNF抑制劑相同)。在兩類生物製劑(即TNF抑制劑和IL-17A抑制劑)中，IL-17A抑制劑對TNF- α 抑制劑不耐受或不能達到充分疾病控制的患者有明顯的臨床益處。

我們已取得QX002N用於治療AS及LN的IND批准，並計劃優先開發前一種適應症。QX002N在治療AS的Ib期及II期臨床試驗中顯示出良好療效。截至最後實際可行日期，我們正在進行QX002N治療AS的III期臨床試驗的受試者入組工作，預計將於2025年下半年完成該臨床試驗。

我們的其他主要候選藥物

QX001S

QX001S是我們預期的首個商業化藥物，亦是首個在中國提交BLA的國產烏司奴單抗生物類似藥，且可能是在中國首個獲批的烏司奴單抗生物類似藥之一。烏司奴單抗於2009年初步獲得FDA批准，是針對性抑制IL-23及IL-12路徑的首款生物療法，獲全球廣泛視作治療Ps的主要療法之一。於2023年，其錄得全球銷售額約109億美元(見Johnson & Johnson日期為2024年1月23日的第四季度報告及2023年全年業績)。

在我們進行的治療Ps的I期臨床試驗中，QX001S顯示出與烏司奴單抗相似的安全性及PK特性。在我們針對Ps的III期臨床試驗中，QX001S顯示出與烏司奴單抗相當的臨床療效、安全性、免疫原性及PK特性。中美華東(華東醫藥的附屬公司及我們的QX001S商業化合作夥伴)已於2023年7月於中國提交BLA，而該BLA已於2023年8月獲國家藥監局受理，截至最後實際可行日期仍處於審評中。我們及中美華東計劃待BLA批准後於2024年第四季度開始商業化QX001S。我們預計QX001S將成為廣大Ps患者的可負擔藥物。

我們亦計劃開發QX001S用於治療UC及CD，截至最後實際可行日期處於臨床前階段。

QX004N

我們正在開發用於治療Ps及CD的IL-23p19抑制劑QX004N。IL-23p19已成為對症狀更嚴重或對現有治療反應欠佳的Ps患者具備更卓越療效的關鍵靶點。

QX004N治療Ps的II期臨床試驗於2024年1月達成LPI。截至最後實際可行日期，我們正在進行該II期臨床試驗，預計將於2024年10月II期主要終點數據讀出。

我們亦於2023年2月在中國展開QX004N治療CD的Ia期臨床試驗，並於2024年5月完成該Ia期臨床試驗。

於2024年4月，我們與翰森(上海)就QX004N在授權地區的研發、生產及商業化訂立獨家對外授權協議(「對外授權協議」)。本公司保留QX004N在授權地區以外的所有權利。根據對外授權協議的條款，本公司將有權獲得人民幣75.0百萬元的首付款，以及不超過人民幣1,032.0百萬元的研發、監管及基於銷售的商業化里程碑潛在付款，加上未來產品銷售的分級特許權使用費。

QX008N

QX008N是一種靶向TSLP的人源化IgG1單克隆抗體，為治療中重度哮喘和中重度COPD而開發。TSLP靶向治療是全球唯一一類被批准的可以減緩2型生物標誌物表達水平低或無表達哮喘患者疾病進展的哮喘治療生物藥物。

在Ia期臨床試驗中，QX008N表現出優於內部製備的特澤魯單抗類似物的效力，並表現出良好的安全性。於2023年8月，我們開展QX008N治療成人中重度哮喘患者的Ib期臨床試驗。於2024年1月，我們與健康元簽訂技術轉移協議，授予健康元在中國、香港及澳門開發、製造及商業化QX008N的獨家許可。今後，健康元將負責進行QX008N的後續臨床試驗及BLA申請，且一旦獲得批准，將成為QX008N在上述地區的MAH。我們保留在中國、香港及澳門以外地區開發、生產及商業化QX008N的獨家權利。截至最後實際可行日期，健康元已在國家藥監局藥審中心藥物臨床試驗與信息公示平台公示治療COPD的II期臨床試驗計劃。

QX013N

QX013N是一種靶向c-kit（一種III型受體酪氨酸激酶）的人源化IgG1單克隆抗體，適用於治療CSU。c-kit是肥大細胞的主調節器，而肥大細胞是CSU的主要效應細胞。QX013N能與c-kit特異性結合，抑制肥大細胞的分化、成熟、存活、增殖及脫顆粒，從而減少及消耗肥大細胞，以治療肥大細胞引起的疾病，如CSU。

於2024年5月9日，QX013N獲得中國國家藥品監督管理局藥品審評中心的新藥臨床試驗許可，用於治療CSU。QX013N是中國首款針對c-kit靶點的候選生物藥物。QX013N在CSU方面的許可，標誌著本公司皮科四大適應症（銀屑病、特應性皮炎、結節性癢疹、CSU）的全面佈局已經成型，皮科領域的優勢地位進一步夯實。QX013N治療CSU的Ia期臨床試驗於2024年6月完成FPI，且截至最後實際可行日期，我們正在進行該Ia期臨床試驗的受試者入組。

QX006N

我們正在開發QX006N（一種IFNAR1靶向單克隆抗體）以用於治療SLE。SLE一直是新藥開發的難點。首創的IFNAR1抑制劑SAPHNELO（阿尼魯單抗）於2021年獲FDA批准，成為最近十年唯一的SLE新療法。

我們於2023年7月完成對健康受試者（整體健康狀況良好、沒有任何需要定期或頻繁服藥的精神或身體障礙的個人）的Ia期臨床試驗，而QX006N展示出良好安全性。我們亦於2023年3月在SLE患者中啟動Ib期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們正在進行QX006N治療SLE的Ib期臨床試驗，預計將於2024年第三季度內完成受試者入組。

QX007N

QX007N是一種靶向IL-33(最近發現的IL-1家族成員之一)的人源化IgG1單克隆抗體。我們正在開發QX007N用於治療中重度COPD及哮喘。我們於2024年2月從國家藥監局獲得QX007N用於治療COPD及哮喘的IND批准。

研發

研究及開發(「研發」)對我們的持續成功至關重要。我們是一家完全專注於自身免疫及過敏性疾病生物製劑療法的臨床階段生物科技公司，擁有自主研發的藥物管線。我們認為，研發對於我們成長為一家生物製藥公司並保持行業競爭力的能力至關重要。我們已構建一體化的研發平台，作為我們持續創新的基礎。該平台包括五個研發部分，包括(i)mAb篩選及功能驗證；(ii)分析方法開發；(iii)細胞系篩選及工藝開發；(iv)藥物製劑開發；及(v)臨床前及臨床樣本分析及測試。我們亦已建立了商業級規模的內部製造設施，配合我們從臨床前及臨床試驗藥物生產到未來商業化生產研發活動。截至2024年6月30日，我們能進行高效研發，並已於過去9年取得20項IND批准(國家藥監局19項及FDA1項)，且獲得多項認可我們研發能力的獎項。我們已在北京及上海設立兩個臨床開發中心，且與行業慣例一致，我們通過內部團隊以及聘請外部CRO開展研發活動。截至2024年6月30日，我們的內部研發團隊由118名成員組成，其中約58.47%擁有生物或藥學相關領域碩士或以上學位。

截至2024年6月30日止六個月，我們的研發成本總額約為人民幣145.23百萬元。

下表載列我們的研發成本總額明細：

| | 截至6月30日止六個月 | |
|---------|----------------|----------------|
| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 員工成本 | 40,683 | 48,955 |
| 折舊及攤銷 | 10,921 | 12,242 |
| 第三方合約成本 | 79,636 | 85,003 |
| 原材料及消耗品 | 6,352 | 11,871 |
| 其他 | 7,634 | 10,771 |
| 總計 | 145,226 | 168,842 |

製造及商業化

我們的生產設施乃根據中國、美國及歐盟的cGMP標準建立(由於中國相關政府機構自2019年起終止認證機制，故尚未通過GMP認證)。設施位於江蘇泰州的總部，佔地57,977平方米。我們的生產基地含一條原液生產線和兩條制劑生產線。原液生產線有4個2,000L一次性生物反應器及相應的下游純化生產線，年生產能力約300kg治療性抗體。制劑生產線包括一條覆蓋2ml、10ml及30ml規格的西林瓶生產線，產能為18,000瓶／小時；一條覆蓋1ml、2ml規格的預灌封注射器的灌裝及包裝生產線，產能為9,000支／小時。我們已完成多批原液及藥品(包括QX001S及我們的核心產品QX002N及QX005N)的生產，用於各種臨床試驗、放大研究及／或BLA所需工藝驗證。我們相信，我們符合cGMP標準的自有生產能力，加上我們強大的研發能力，將使我們能夠做好成本控制，並確保穩定的臨床及商業藥物供應，以應對任何供應鏈中斷。

展望未來，我們計劃利用知名藥企強大的醫生資源及網絡，與藥物銷售及分銷鏈中的參與者建立聯繫，以為我們候選藥物的未來商業化上市做好準備。未來，我們計劃從少數重點醫院接受治療且患者人數相對有限的適應症入手，利用我們對這些適應症的深刻理解及醫生資源，自建一個規模相對較小的、專門針對特定適應症的內部商業化團隊。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們於中國持有43項專利，包括34項發明專利及9項實用新型專利，以及於海外持有9項專利。截至同日，我們於中國及海外亦有46項專利申請尚待批准。特別是，就核心產品而言，我們擁有QX002N的8項註冊專利及2項專利申請尚待批准，以及QX005N的5項註冊專利及4項專利申請尚待批准。我們的所有專利及專利申請均為自有。截至最後實際可行日期，我們已在中國及香港註冊83個商標並於中國提交12項商標申請。截至同日，我們亦是中國21個域名的註冊擁有人。截至2024年6月30日，我們並無涉及任何威脅提出或待決的重大知識產權法律程序或接獲任何有關侵犯該等知識產權的重大索賠通知，其中我們可能是索賠人或被訴人並可能因此遭受重大不利影響。

僱員及薪酬

截至2024年6月30日，本集團有325名僱員，全部位於中國。

本集團的僱員人數視需要而不時變化。本集團僱員的薪酬待遇包括工資、獎金及股權激勵，一般基於僱員的資歷、行業經驗、職位及表現釐定。本公司根據相關法律法規繳納社會保險及住房公積金。

本公司已有條件地採納一項員工股份激勵計劃，以獎勵合資格參與者為本集團作出的貢獻或潛在貢獻。

於截至2024年6月30日止六個月，本集團並無發生任何可能對本集團業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的重大勞資糾紛或罷工事件，亦無遇到任何招聘僱員方面的困難。

未來展望

展望未來，我們計劃實施以下戰略，我們相信該等戰略將進一步加強我們的核心競爭優勢，使我們能夠把握不斷增長的商機：

- 建立皮膚病學的領導地位，推進其他候選藥物，戰略性地擴充管線；
- 持續優化CMC質量管理體系和提高生產效率，並提升產能利用率；
- 與知名藥企開展商業化合作；
- 謀求海外拓展機遇；及
- 持續招募及發展人才。

我們的董事確認，自2024年6月30日以來直至最後實際可行日期，本集團的財務或貿易狀況或前景未發生重大不利變動。

綜合損益及其他全面收益表－未經審核
截至2024年6月30日止六個月

| | 附註 | 截至6月30日止六個月 | |
|-------------|------|------------------|------------------|
| | | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 收入 | 3 | 44,919 | — |
| 銷售成本 | | <u>(7,163)</u> | <u>—</u> |
| 毛利 | | 37,756 | — |
| 其他收入淨額 | 4 | 7,402 | 9,676 |
| 其他收益淨額 | | 1,165 | 151 |
| 行政開支 | | (70,331) | (98,768) |
| 研發開支 | | <u>(145,226)</u> | <u>(168,842)</u> |
| 經營虧損 | | (169,234) | (257,783) |
| 財務成本 | 5(a) | <u>(13,942)</u> | <u>(7,896)</u> |
| 除稅前虧損 | 5 | (183,176) | (265,679) |
| 所得稅 | 6(a) | <u>37</u> | <u>37</u> |
| 期內虧損 | | <u>(183,139)</u> | <u>(265,642)</u> |
| 以下各方應佔： | | | |
| 本公司權益股東 | | (172,116) | (258,062) |
| 非控股權益 | | <u>(11,023)</u> | <u>(7,580)</u> |
| 期內虧損 | | (183,139) | (265,642) |
| 期內全面收入總額 | | <u>(183,139)</u> | <u>(265,642)</u> |
| 每股虧損 | 7 | | |
| 基本及攤薄(人民幣元) | | <u>(0.79)</u> | <u>(1.28)</u> |

綜合財務狀況表－未經審核

於2024年6月30日

| | 附註 | 於2024年 6月30日 人民幣千元 | 於2023年 12月31日 人民幣千元 |
|------------------|----|--------------------------|---------------------------|
| 非流動資產 | | | |
| 物業、廠房及設備 | 8 | 324,825 | 339,106 |
| 使用權資產 | | 21,512 | 22,329 |
| 無形資產 | | 3,843 | 2,347 |
| 其他非流動資產 | | 11,920 | 13,472 |
| | | <u>362,100</u> | <u>377,254</u> |
| 流動資產 | | | |
| 存貨及其他合約成本 | | 10,827 | 4,937 |
| 預付款項及其他應收款項 | 9 | 42,747 | 26,468 |
| 其他流動資產 | | 8,955 | 10,210 |
| 按公允價值計入損益的金融資產 | 10 | 160,654 | 160,414 |
| 受限制現金 | 11 | 21,000 | – |
| 現金及現金等價物 | 11 | 468,436 | 216,300 |
| | | <u>712,619</u> | <u>418,329</u> |
| 流動負債 | | | |
| 貿易及其他應付款項 | 12 | 127,312 | 129,914 |
| 合約負債 | 13 | 67,272 | 870 |
| 計息借款 | 14 | 187,208 | 119,702 |
| 租賃負債 | | 1,071 | 1,290 |
| | | <u>382,863</u> | <u>251,776</u> |
| 流動資產淨值 | | <u>329,756</u> | <u>166,553</u> |
| 資產總值減流動負債 | | <u>691,856</u> | <u>543,807</u> |

綜合財務狀況表－未經審核(續)

於2024年6月30日

| | 附註 | 於2024年 6月30日 人民幣千元 | 於2023年 12月31日 人民幣千元 |
|---------------|----|--------------------------|---------------------------|
| 非流動負債 | | | |
| 非流動計息借款 | 14 | 311,435 | 224,433 |
| 遞延收入 | | 17,056 | 17,377 |
| 租賃負債 | | 213 | 634 |
| 遞延稅項負債 | | 376 | 413 |
| | | <u>329,080</u> | <u>242,857</u> |
| 資產淨值 | | <u>362,776</u> | <u>300,950</u> |
| 資本及儲備 | | | |
| 股本 | | 222,072 | 210,025 |
| 儲備 | | 145,541 | 84,739 |
| 本公司權益股東應佔權益總額 | | 367,613 | 294,764 |
| 非控股權益 | | (4,837) | 6,186 |
| 權益總額 | | <u>362,776</u> | <u>300,950</u> |

簡明綜合現金流量表－未經審核
截至2024年6月30日止六個月

| | 附註 | 截至6月30日止六個月 | |
|-------------------|----|----------------|----------------|
| | | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 經營活動所用現金淨額 | | (66,846) | (168,373) |
| 投資活動所得現金淨額 | | 3,389 | 151,633 |
| 融資活動所得／(所用)現金淨額 | | 314,451 | (3,640) |
| 現金及現金等價物增加／(減少)淨額 | | 250,994 | (20,380) |
| 年初現金及現金等價物 | | 216,300 | 213,090 |
| 外匯匯率變動的影響 | | 1,142 | 147 |
| 年末現金及現金等價物 | 11 | <u>468,436</u> | <u>192,857</u> |

附註

1 編製基準

本中期業績公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則之適用披露條文(包括遵守國際會計準則理事會頒佈之國際會計準則(「國際會計準則」)第34號中期財務報告)而編製，並已獲授權於2024年8月15日刊發。

中期業績公告乃根據2023年度財務報表採用之相同會計政策編製，惟預期於2024年度財務報表反映之會計政策變動除外。有關會計政策任何變動之詳情載於附註2。

編製符合國際會計準則第34號之中期業績公告要求管理層作出會影響政策應用以及年內迄今資產與負債、收入與開支之呈報金額之判斷、估計及假設。實際結果可能與此等估計有所不同。

本中期業績公告包括簡明綜合財務報表及經選定之解釋附註。附註載有對事件及交易之解釋，對理解江蘇荃信生物醫藥股份有限公司(「本公司」)及其附屬公司(統稱「本集團」)自2023年度財務報表以來之財務狀況及表現變動有重大意義。簡明綜合中期財務報表及其附註並不包括根據國際財務報告準則編製整套財務報表所需的所有資料。

中期業績公告未經審核，惟已由畢馬威會計師事務所根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈之香港審閱委聘準則第2410號由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱進行審閱。

中期業績公告內作為比較資料而呈列的有關截至2023年12月31日止財政年度的財務資料，並不構成本公司於該財政年度的法定年度綜合財務報表，但乃摘錄自該等財務報表。本公司截至2023年12月31日止年度的年度綜合財務報表可於本公司的註冊辦事處查閱。核數師已於其日期為2024年4月23日的報告中就該等財務報表發表無保留意見。

2 會計政策變動

國際會計準則理事會已頒佈下列新訂國際財務報告準則及其修訂及指引，該等準則於本集團本會計期間首次生效。其中，以下變動與本集團的財務報表相關：

- 國際會計準則第1號，財務報表的呈報的修訂：將負債分類為流動或非流動(「2020年修訂」)
- 國際會計準則第1號，財務報表的呈報的修訂：附有契約條件的非流動負債(「2022年修訂」)
- 國際財務報告準則第16號，租賃的修訂：售後租回中的租賃負債
- 國際會計準則第7號，現金流量表及國際財務報告準則第7號，財務報表的修訂：披露—供應商融資安排

該等變動概無對本集團本期或前期的業績及財務狀況於本公告的呈列方式產生重大影響。本集團並無應用任何在本會計期間尚未生效的新訂準則或詮釋。

3 收入

(a) 收入分類

本集團主要從事自身免疫及過敏性疾病的生物療法研發。截至2024年6月30日止期間，本集團的收入主要來自透過向客戶授出若干知識產權許可、向客戶提供與若干授權產品有關的研發服務等。

按主要服務類型及收入確認時間對客戶合約的收入分類如下：

| | 截至6月30日止六個月 | |
|----------------------------|----------------|----------------|
| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 國際財務報告準則第15號範圍內的來自與客戶合約的收入 | | |
| 授權協議收入 | <u>44,919</u> | <u>-</u> |
| 按收入確認時間分類 | | |
| —時間點 | <u>30,189</u> | <u>-</u> |
| —隨時間 | <u>14,730</u> | <u>-</u> |
| | <u>44,919</u> | <u>-</u> |

(b) 分部及地理資料

為進行資源分配和績效評估決策，本集團的管理層重點關注本集團的整體經營業績。因此，本集團的資源已作整合，並無單獨經營分部資料可提供。因此，並未呈列經營分部資料。

下表載列有關本集團來自外部客戶的收入的地理位置資料。

| | 截至6月30日止六個月 | |
|---------------|----------------|----------------|
| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 中華人民共和國(「中國」) | <u>44,919</u> | <u>-</u> |

4 其他收入淨額

| | 截至6月30日止六個月 | |
|---------------------------|----------------|----------------|
| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 政府補助 ⁽ⁱ⁾ | 5,539 | 3,340 |
| 銀行存款利息收入 | 3,521 | 2,825 |
| 按公允價值計入損益的金融資產已變現及未變現收益淨額 | 2,188 | 3,393 |
| 其他 | <u>(3,846)</u> | <u>118</u> |
| | <u>7,402</u> | <u>9,676</u> |

(i) 政府補助主要指用於鼓勵研發活動的政府補貼以及對銀行貸款利息開支的補償，於收取時在損益確認。

5 除稅前虧損

除稅前虧損已扣除下列項目：

(a) 財務成本

| | 截至6月30日止六個月 | |
|------------------------|----------------|----------------|
| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 計息借款利息 | 13,748 | 7,856 |
| 貼現銀行票據利息 | 164 | — |
| 租賃負債利息 | 30 | 40 |
| | <u>13,942</u> | <u>7,896</u> |
| 非按公允價值計入損益的金融負債的財務成本總額 | <u>13,942</u> | <u>7,896</u> |

(b) 其他項目

| | 截至6月30日止六個月 | |
|---------------------|----------------|----------------|
| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 無形資產攤銷成本 | 478 | 353 |
| 物業、廠房及設備的折舊費用 | 14,796 | 14,582 |
| 使用權資產的折舊費用 | 1,054 | 1,081 |
| | <u>16,328</u> | <u>16,016</u> |
| 以權益結算以股份為基礎的付款開支 | 50,638 | 86,307 |
| 研發開支 ⁽ⁱ⁾ | 145,226 | 168,842 |

- (i) 截至2024年6月30日止六個月，研發開支包括員工成本以及折舊及攤銷開支人民幣51,604,000元(截至2023年6月30日止六個月：人民幣61,197,000元)，該等金額亦計入上文單獨披露的各項總額中。

6 所得稅

綜合損益表中的稅項指：

| | 截至6月30日止六個月 | |
|-----------|----------------|----------------|
| | 2024年 人民幣千元 | 2023年 人民幣千元 |
| 即期稅項—中國稅項 | — | — |
| 遞延稅項 | (37) | (37) |
| | <u>(37)</u> | <u>(37)</u> |

(i) 法定稅率

根據中國企業所得稅(「企業所得稅」)法(「企業所得稅法」)，除非另有規定，否則本公司及其中國附屬公司須按25%的稅率繳納企業所得稅。

(ii) 稅項優惠

根據中國企業所得稅法及其相關條例，已產生合資格研發開支可從截至2024年12月31日止年度的應課稅收入中加計扣除100%。

7 每股虧損

每股基本虧損按本公司普通股股東應佔虧損人民幣172,116,000元(截至2023年6月30日止六個月：人民幣258,062,000元)除以期內已發行普通股的加權平均數216,776,000股(截至2023年6月30日止六個月：201,239,000股)計算。

本公司授出的購股權及受限制股份並無計入每股攤薄虧損的計算中，因為其具有反攤薄影響。因此，截至2023年及2024年6月30日止期間的每股攤薄虧損與各期間的每股基本虧損相同。

8 物業、廠房及設備

於截至2024年6月30日止六個月期間，本集團購置成本為人民幣515,000元(截至2023年6月30日止六個月：人民幣2,035,000元)的廠房及設備。

根據本集團的借款安排，本集團位於泰州的土地使用權及生產設施已於2023年8月作為抵押品予以質押，其於2024年6月30日的賬面金額為人民幣230,798,000元。

9 預付款項及其他應收款項

| | 於2024年 6月30日 人民幣千元 | 於2023年 12月31日 人民幣千元 |
|--------|--------------------------|---------------------------|
| 預付款項 | 40,678 | 23,029 |
| 上市開支 | - | 2,534 |
| 按金 | 539 | 541 |
| 應收利息 | 867 | 40 |
| 其他應收賬款 | 663 | 324 |
| | <u>42,747</u> | <u>26,468</u> |

10 按公允價值計入損益的金融資產

| | 於2024年 6月30日 人民幣千元 | 於2023年 12月31日 人民幣千元 |
|------|--------------------------|---------------------------|
| 理財產品 | <u>160,654</u> | <u>160,414</u> |

按公允價值計入損益的金融資產包括自中國的銀行購買的理財產品投資。

11 現金及現金等價物及受限制現金

| | 於2024年 6月30日 人民幣千元 | 於2023年 12月31日 人民幣千元 |
|---------------|--------------------------|---------------------------|
| 銀行及手頭現金 | 291,881 | 216,300 |
| 三個月內銀行定期存款 | 197,555 | – |
| 減：受限制現金(附註14) | (21,000) | – |
| 現金及現金等價物 | <u>468,436</u> | <u>216,300</u> |

12 貿易及其他應付款項

| | 於2024年 6月30日 人民幣千元 | 於2023年 12月31日 人民幣千元 |
|------------------------------|--------------------------|---------------------------|
| 貿易應付款項 | 78,101 | 72,958 |
| 應付票據 | 1,000 | – |
| 貿易應付款項及應付票據總額 ⁽ⁱ⁾ | <u>79,101</u> | <u>72,958</u> |
| 應付工資 | 25,975 | 31,007 |
| 購買物業、廠房及設備的應付款項 | 4,511 | 5,016 |
| 應計上市開支 | 10,567 | 15,333 |
| 其他應付款項及應計費用 | 7,158 | 5,600 |
| | <u>127,312</u> | <u>129,914</u> |

(i) 截至報告期末，貿易應付款項及應付票據按發票日期的賬齡分析如下：

| | 於2024年 6月30日 人民幣千元 | 於2023年 12月31日 人民幣千元 |
|-------|--------------------------|---------------------------|
| 12個月內 | <u>79,101</u> | <u>72,958</u> |

13 合約負債

| | 於2024年 6月30日 人民幣千元 | 於2023年 12月31日 人民幣千元 |
|-------------|--------------------------|---------------------------|
| 來自授權協議的合約負債 | 65,458 | – |
| 其他合約負債 | 1,814 | 870 |
| 總計 | <u>67,272</u> | <u>870</u> |

14 計息借款

計息借款賬面值分析如下：

| | 於2024年 6月30日 人民幣千元 | 於2023年 12月31日 人民幣千元 |
|--------------------------------|--------------------------|---------------------------|
| 無抵押短期銀行貸款 ⁽ⁱ⁾ | 124,615 | 59,600 |
| 無抵押長期銀行貸款的即期部分 ⁽ⁱ⁾ | 1,280 | 625 |
| 有抵押長期銀行貸款的即期部分 ⁽ⁱⁱ⁾ | 43,986 | 59,477 |
| 貼現銀行票據 ⁽ⁱⁱⁱ⁾ | 17,327 | — |
| | <u>187,208</u> | <u>119,702</u> |
| 1年內或按要求 | | |
| 無抵押長期銀行貸款 ⁽ⁱ⁾ | 94,300 | 49,375 |
| 有抵押長期銀行貸款 ⁽ⁱⁱ⁾ | 217,135 | 175,058 |
| | <u>311,435</u> | <u>224,433</u> |
| 非即期 | | |
| | <u>498,643</u> | <u>344,135</u> |

(i) 於2024年6月30日，無抵押短期銀行貸款及無抵押長期銀行貸款指就日常營運而動用的銀行融資，乃按3.3%至4.2% (2023年12月31日：3.3%至4.2%)的利率計息。

(ii) 本公司附屬公司賽孚士於2020年為支持建造生產設施而自一家銀行財團獲得的有抵押長期銀行貸款人民幣300百萬元(「2020年有抵押長期貸款」)。該貸款乃以賽孚士的土地使用權及其位於泰州的生產設施作抵押並由本集團提供擔保。

於2024年6月，賽孚士與中國兩家商業銀行訂立一項新的貸款安排(「2024年有抵押長期貸款」)以取代上述2020年有抵押長期貸款。2020年有抵押長期貸款的抵押品亦已於2024年7月轉移至2024年有抵押長期貸款。

截至2024年6月30日，賽孚士已提取2024年有抵押長期貸款中的人民幣240,000,000元，並已於2024年6月30日償還2020年有抵押長期貸款中的人民幣219,000,000元，剩餘的人民幣21,000,000元已於2024年7月1日償還。2020年有抵押長期貸款的利率為4.3%至4.6%(2023年：4.5%至4.6%)，而2024年有抵押長期貸款利率為3.9%。

(iii) 於截至2024年6月30日止期間，賽孚士與本公司因研發服務而產生之若干交易以銀行票據結算。於2024年6月30日，賽孚士持有由本公司發行之應收票據人民幣17,327,000元已向一家銀行貼現，並附有全部追索權。該等應收票據已於綜合賬目時全數抵銷。本集團已將應收票據貼現收到的現金確認為銀行借款。

15 股息

截至2024年6月30日止六個月期間，本公司董事並無建議派付任何股息(截至2023年6月30日止六個月：無)。

財務回顧

以下討論乃基於本公告其他部分的財務資料及附註並應與其一併閱讀。

經營業績主要項目分析

收入

截至2024年6月30日止六個月，本集團收入為人民幣44.92百萬元，乃來自QX008N及QX004N對外授權交易的授權費收入及研發服務費收入，體現了本集團強大的研發能力。

其他收入淨額

我們的其他收入淨額由截至2023年6月30日止六個月的人民幣9.68百萬元減少23.55%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣7.40百萬元。該減少主要由於(i)第三方CDMO業務合約集中於2024年上半年末簽訂，使其他經營溢利減少人民幣1.4百萬元；(ii)2024年第三方CDMO合約成本的減值撥備增加人民幣2.4百萬元及政府補助增加人民幣2.2百萬元，主要為鼓勵研發活動的政府補貼及對所產生銀行貸款利息開支的補償；及(iii)來自銀行存款／理財產品的收入減少人民幣0.5百萬元，乃由於期內對該等資產的投資減少。

其他收益淨額

我們於截至2024年6月30日止六個月錄得其他收益淨額人民幣1.2百萬元，主要歸因於外匯收益。

行政開支

我們的行政開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣98.77百萬元大幅減少至截至2024年6月30日止六個月的人民幣70.33百萬元，主要是由於以權益結算以股份為基礎的付款開支減少人民幣28.06百萬元。

研發開支

我們的研發開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣168.84百萬元減少13.98%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣145.23百萬元，主要歸因於(i)原材料及消耗品減少人民幣5.52百萬元，主要由於CMC生產批次較截至2023年6月30日止六個月有所減少；(ii)QX004N的II期臨床成本人民幣7.16百萬元重新分類為與翰森(上海)訂立的對外授權協議項下的銷售成本；及(iii)以權益結算以股份為基礎的付款開支減少人民幣7.61百萬元。

財務成本

我們的財務成本由截至2023年6月30日止六個月的人民幣7.90百萬元增加76.46%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣13.94百萬元，主要由於增加銀行借款的提用以支持日常營運。

財務狀況主要項目的分析

流動資產淨值

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣166.55百萬元增加至截至2024年6月30日的人民幣329.76百萬元，主要歸因於收到首次公開發售所得款項人民幣196.54百萬元及QX008N及QX004N對外授權交易的首付款及里程碑付款人民幣117.00百萬元，導致現金及現金等價物增加人民幣252.14百萬元，部分被本期間的經營開支抵銷。

存貨及其他合約成本

截至2024年6月30日，我們錄得的存貨及其他合約成本為人民幣10.83百萬元，主要指我們的QX001S存貨及就第三方CDMO的合約成本。

預付款項及其他應收款項

我們的預付款項及其他應收款項由截至2023年12月31日的人民幣26.47百萬元增加61.50%至截至2024年6月30日的人民幣42.75百萬元，主要歸因於預付開支增加人民幣17.65百萬元，該開支增加主要是由於我們推動候選藥物開發而增聘CRO及試驗地點。

貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項由截至2023年12月31日的人民幣129.91百萬元輕微減少至截至2024年6月30日的人民幣127.31百萬元，大致上保持穩定。

合約負債

截至2024年6月30日，我們的合約負債為人民幣67.27百萬元，主要與根據我們與翰森(上海)訂立的QX004N對外授權協議所收到的付款有關。該付款入賬列為合約負債，並預計將於根據相應合約達成技術文件轉讓時確認為收入。

或然負債

本集團截至2024年6月30日並無重大或然負債(2023年6月30日：無)。

流動資金及資本資源

我們主要依靠股東出資、股權融資以及銀行及其他借款作為流動資金的主要來源。根據我們的財務政策，我們的管理層監控並保持一定水平的現金及銀行存款結餘，該等資金足以為我們的營運提供資金，並減輕現金流波動的影響。隨著我們的業務的發展擴大，我們預計將通過QX001S的利潤分成及產品供應以及債務融資、QX008N及QX004N對外授權交易的里程碑費用收入以及與中美華東共同開發QX005N的成本分擔獲得更多現金。

債務

截至2023年12月31日及2024年6月30日，我們分別擁有計息借款約人民幣344.14百萬元及人民幣498.64百萬元，主要包括所使用的有抵押銀行貸款以支持我們的生產設施建設，及無抵押銀行貸款以支持我們的營運。

賽孚士於2020年為支持建造生產設施而自一家銀行財團獲得有抵押長期銀行貸款人民幣300百萬元（「**2020年有抵押長期貸款**」）。該貸款乃以賽孚士的土地使用權及其位於泰州的生產設施作抵押並由本集團提供擔保。

於2024年6月，賽孚士與中國兩家商業銀行訂立一項新的貸款安排（「**2024年有抵押長期貸款**」）以取代上述2020年有抵押長期貸款。2024年有抵押長期貸款亦以賽孚士的土地使用權及其位於泰州的生產設施作抵押並由本集團提供擔保。本集團位於泰州的土地使用權及生產設施其後已於2024年7月根據2024年有抵押長期貸款作為抵押品予以質押。

於2024年6月30日，賽孚士已提取2024年有抵押長期貸款中的人民幣240,000,000元，並已於2024年6月30日償還2020年有抵押長期貸款中的人民幣219,000,000元，剩餘的人民幣21,000,000元已於2024年7月1日償還。2024年有抵押長期貸款利率為3.90%，相對低於2020年有抵押長期貸款的利率4.3%至4.6%（2023年：4.5%至4.6%）。

於2024年6月30日，用於經營用途的無抵押銀行貸款為人民幣220.20百萬元（2023年12月31日：人民幣109.6百萬元），其中截至2024年6月30日的固定利率貸款總額為人民幣124.5百萬元（2023年12月31日：人民幣59.6百萬元）。截至2024年6月30日的固定利率介乎每年3.3%至4.2%（2023年：每年3.3%至4.2%）。

主要財務比率

我們的流動比率由截至2023年12月31日的1.66上升至截至2024年6月30日的1.86，主要由於(i)我們的預付款項及其他應收款項增加人民幣16.28百萬元；(ii)收到首次公開發售所得款項人民幣196.54百萬元；及(iii)QX008N及QX004N對外授權交易的預付款及里程碑付款人民幣117.00百萬元，部分被合約負債以及借款增加所抵銷。

資產負債率

資產負債率乃使用計息銀行借款減現金及銀行結餘除以權益總額再乘以100%計算。截至2024年6月30日，我們的資產負債率為約2.5%。

資產押記

本集團位於泰州的土地使用權及生產設施已於2024年7月根據2024年有抵押長期貸款作為抵押品予以質押。本集團已抵押資產的詳情載於綜合財務報表附註14。

市場風險

本集團面臨各種市場風險及其他財務風險，包括現金流量及公允價值利率風險、信貸風險、流動資金風險及貨幣風險。

信貸風險

信貸風險指交易對手違反其合約義務，從而令本集團遭受財務損失的風險。我們的信貸風險主要來自其他應收款項。我們因現金及現金等價物以及理財產品而面臨的信貸風險有限，因為交易對手為信譽良好的銀行或金融機構，我們認為此類機構信貸風險較低。

管理層已評估，於截至2024年6月30日止六個月，其他應收款項自初始確認以來信貸風險並未顯著增加。因此，管理層已根據各報告日期12個月內可能出現的違約事件採納12個月預期信貸虧損方法。管理層預期其他應收款項因交易對手違約而產生虧損的概率較小，且其他應收款項的虧損撥備並不重大。預期信貸虧損率微不足道，接近於零。

流動資金風險

本集團內個別經營實體負責自身現金管理，包括現金盈餘的短期投資及為滿足預期現金需求而籌集的貸款，但當借款超出預定權限水平時須獲得股東批准。我們的政策是定期監控流動資金需求並遵守借貸契諾，確保維持足夠的現金儲備及可隨時變現證券以及從主要金融機構取得充足承諾貸款額，應對短期及長期流動資金需求。

利率風險

利率風險為一項金融工具公允價值或未來現金流量將因市場利率變動而波動所帶來的風險。我們的利率風險主要來自長期借款。按浮動利率及固定利率授出的借款分別令本集團面臨現金流量利率風險及公允價值利率風險。我們定期根據當時市場狀況檢討我們的利率風險管理戰略。於截至2024年6月30日止六個月，本集團並無使用任何利率掉期以對沖利率風險。

外匯風險

我們面臨的貨幣風險主要來自於銀行存款以外幣(即交易相關業務的功能貨幣以外的貨幣)計值的現金結餘。與這種風險主要相關的貨幣為美元及港元。本集團並無進行任何對沖交易以管理潛在外匯波動。

資本架構

本公司股份於上市日期在聯交所主板上市。除本公告所披露者外，自該日起，本公司的資本架構並無任何重大變動。

重大投資及重大收購及出售

為有效利用本集團閒置資金並獲得更好收益，報告期內，本集團認購併持有由全國性商業銀行或江蘇省內區域性商業銀行地方分行管理的各類理財產品(主要為保本浮動收益型理財產品)。我們相信，投資理財產品等低風險金融產品，有助我們更好地利用現金，同時確保有足夠的現金流用於業務營運或資本支出。考慮到該等理財產品均為短期保本產品，我們認為我們所面臨的信貸風險有限。

報告期內及上市日期後，本集團持有四項理財產品，其價值超過本集團於截至2023年12月31日的總資產5%，具體情況如下：

| 產品名稱 | 認購確認日 | 到期日 | 認購本金 | 產品預期 | 產品類型 | 產品風險等級 |
|--------------------------------------|----------------|----------------|---------------|---|-------------|---------------------------|
| | | | | 收益率(年) | | |
| 利多多公司穩利24JG5402 期(三層看漲)人民幣對公結構性存款 | 2024年 4月15日 | 2024年 7月15日 | 人民幣 60百萬元 | 本產品保底收益率1.20%，浮動收益率為0%或1.10% (中檔浮動收益率)或1.30% (高檔浮動收益率) | 保本浮動 收益型 | 低風險(風險評級為浦發銀行內部評級結果，僅供參考) |
| 利多多公司穩利24JG3294 期(月月滾利)人民幣對公結構性存款 | 2024年 6月3日 | 2024年 6月28日 | 人民幣 100百萬元 | 本產品保底收益率1.20%，浮動收益率為0%或1.30% (中檔浮動收益率)或1.50% (高檔浮動收益率) | 保本浮動 收益型 | 低風險(風險評級為浦發銀行內部評級結果，僅供參考) |
| 對公人民幣結構性存款 2024年第17期3個月A款 | 2024年 4月24日 | 2024年 7月24日 | 人民幣 50百萬元 | 如果在產品觀察日內，產品掛鈎標的始終未突破或觸及目標上限，則產品預期收益率為1.20% (年化)；如果在產品觀察日內，產品掛鈎標的曾突破或觸及目標上限，則產品預期收益率為3.05% (年化) | 保本浮動 收益型 | 一星(風險評級為江蘇銀行內部評級結果，僅供參考) |

| 產品名稱 | 認購確認日 | 到期日 | 認購本金 | 產品預期 | 產品類型 | 產品風險等級 |
|---|-----------|-----------|----------|-------------------------------|---------|----------------------------|
| | | | | 收益率(年) | | |
| 中國工商銀行掛鈎匯率區間累計型法人人民幣結構性存款產品—專戶型2024年第228期D款 | 2024年6月6日 | 2024年7月8日 | 人民幣50百萬元 | 預期最低年化收益率為0.95%；最高年化收益率為2.29% | 保本浮動收益型 | PR1級(風險評級為工商銀行內部評級結果，僅供參考) |

有關上述認購事項的更多詳情，請參閱本公司日期為2024年7月2日的公告。

我們的投資策略相對謹慎。我們已實施一系列的庫務政策及內部控制政策及規則，當中載列整體原則，專注於資本增值及以符合我們整體財務目標及風險考慮的方式支持我們的流動資金需求。在進行投資之前，我們確保在購買相關理財產品後仍有足夠的營運資金滿足我們的業務需求、經營活動、研發及資本支出。我們在選擇金融產品時採取審慎態度。我們經審慎周詳考慮投資期限及預期回報等多項因素後視乎具體情況作出投資決策。我們一般只投資於由主要及信譽良好的商業銀行提供的低風險理財產品，且我們不允許以買賣或投機為目的投資股票。此外，所有理財產品投資均須遵守適用法律及法規。根據我們的投資政策，我們的財務部人員應根據預期支出、運營開支、我們的現金及銀行結餘以及相關理財產品的資料編製理財產品購買計劃，供財務部主管及總經理審批。

除上文所披露者外，於截至2024年6月30日止六個月，本公司並無其他重大投資、重大收購及／或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

重大投資及資本資產的未來計劃

除招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所披露者外，截至本公告日期，本集團並無重大投資及資本資產計劃。

其他資料

購買、出售或贖回本公司股份

自上市日期起及截至本公告日期，本公司或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(包括出售庫存股)。

於2024年6月30日，本公司並無持有任何庫存股。

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C3所載的標準守則，作為董事及監事買賣本公司證券的行為守則。

本公司已向所有董事及監事作出特定查詢，所有董事及監事均確認自上市日期起直至本公告日期一直遵守標準守則。

企業管治常規

董事會致力實現高標準的企業管治。董事會相信，高標準的企業管治對於為本公司提供一個框架以保障股東利益、提升企業價值、制定業務戰略和政策以及提高透明度及問責性至關重要。

除下文所披露者外，自上市日期起直至本公告日期，本公司已採納上市規則附錄C1所載企業管治守則的原則及守則條文作為本公司企業管治常規的基礎。於報告期內，本公司已遵守企業管治守則之所有適用守則條文，惟以下偏離者除外：

根據企業管治守則守則條文C.2.1的規定，董事會主席與首席執行官的角色應有所區分，不得由同一人擔任。本公司董事會主席及首席執行官由裘先生擔任，其為本公司創辦人，擁有豐富的行業經驗。裘先生從我們成立初期起即效力本公司，負責本公司的整體管理、研發及業務策略。儘管董事會主席及首席執行官的角色均由裘先生擔任，因而偏離企業管治守則守則條文C.2.1的規定，惟董事會認為，將董事會主席及首席執行官的角色全部賦予裘先生有利於確保本公司貫徹一致的領導力及更有效、更高效的整體戰略規劃。我們的董事會由經驗豐富且背景多元的人士組成，其運作可確保權力及授權的平衡。董事會目前有三名非執行董事及三名獨立非執行董事，並有三名執行董事。因此，董事會的組成具有很強的獨立性。董事會將繼續檢討及監督本公司的做法以保持高水平的企業管治。

本公司致力加強其企業管治常規，以規管行為及促進業務增長，並會不時檢討該等常規，以確保本公司符合企業管治守則及配合本公司的最新發展。

風險管理及內部控制

董事會深知其有責任建立風險管理及內部控制系統並審查其有效性。此類系統旨在管理而非消除無法實現業務目標的風險，且僅能合理而非絕對保證不會出現重大誤報或損失。

董事會全面負責評估及確定在實現本公司戰略目標過程中願意承擔的風險的性質及程度，並建立及維護適當、有效的風險管理及內部控制機制。

茲提述本公司日期為2024年7月2日的公告，內容有關本公司就(i)浦發銀行認購事項I及浦發銀行認購事項II(浦發銀行認購事項)；(ii)江蘇銀行認購事項；及(iii)工商銀行認購事項(統稱「認購事項」)分別與中國的銀行訂立認購協議。浦發銀行認購事項(按合併基準)江蘇銀行認購事項及工商銀行認購事項各自構成須予披露交易，須遵守上市規則第14章項下的公告規定。儘管本公司無意隱瞞須根據上市規則的規定向公眾披露的任何資料，本公司於2024年7月2日方公佈認購事項，屬延遲刊發公告(「該事件」)。該事件屬無心之過，因為動用盈餘現金儲備以提高資本效率並產生額外回報為本集團日常業務的一部分。

為避免類似事件在未來發生，並促進及確保持續遵守本公司重視的上市規則，本公司將繼續加強內部控制管理，嚴格控制對公司經營活動的合規性和風險控制事項的監督，從而避免類似事件再次發生。有關本公司為加強內部控制系統所採取的行動的進一步詳情，請參閱本公司日期為2024年7月2日的公告。

中期股息

董事會已議決不向股東宣派截至2024年6月30日止六個月的中期股息。

財務期後事項

1. 於2024年7月1日，賽孚士已完成將2020年有抵押長期貸款置換為利率較低的2024年有抵押長期貸款。此次貸款置換將貸款到期日從2026年延長至2030年，預期將大大減輕本集團的債務償還壓力。更多詳情，請參閱本中期業績公告「管理層討論及分析－財務狀況主要項目的分析－債務」。
2. 於2024年7月19日，本公司與華東醫藥(其股份於深圳證券交易所上市(股份代號：000963.SZ))的全資附屬公司中美華東訂立合作協議，據此，本公司向中美華東授予QX005N(一種阻斷IL-4R α 的單克隆抗體(mAb)) (「標的產品」)在授權地區和授權領域內的(i)排他共同合作開發權；(ii)獨家市場推廣選擇權(「選擇權」)；及(iii)上市許可持有人轉讓的優先權。

根據合作協議，中美華東與本公司共同開發標的產品，包括臨床及非臨床研究及註冊相關工作。若中美華東行使選擇權，將承擔標的產品在授權地區內的營銷及推廣，而本公司則負責標的產品及臨床試驗樣品的供應及質量控制，標的產品及臨床試驗樣品將由本公司的間接非全資附屬公司賽孚士生產。合作範圍包括以下適應症的臨床試驗：(i)成人特應性皮炎III期及相關的延長治療研究；及(ii)結節性癢疹III期及相關延長治療研究。其他適應症的開發(包括其他已經獲得IND批件的適應症以及其他潛在新適應症)需獲經JDC討論達成一致同意後，另經雙方書面確認後開展。

交易詳情載於本公司日期為2024年7月21日的公告。

3. 於2024年7月19日，為有效利用閒置資金，本公司與浦發銀行簽訂了兩份認購協議，以認購由浦發銀行提供的兩項理財產品，其主要條款載列如下。本公司同意認購浦發銀行發售的(i)本金額為人民幣60百萬元，到期日為2024年10月22日；及(ii)本金額為人民幣100百萬元，到期日為2024年10月22日的理財產品。交易詳情載於本公司日期為2024年7月19日的公告。

除本中期業績公告所披露者外，於報告期末起至本中期業績公告日期，我們概不知悉任何重大期後事項。

審核委員會及審閱財務報表

本集團已遵照上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載的企業管治守則成立審核委員會，並書面訂明其職權範圍。審核委員會的主要職責為檢討及監督本集團的財務申報程序及內部監控系統、檢討及批准關連交易，並向董事會提供意見。審核委員會由三名成員馮志偉先生、吳志強先生及凌建群博士組成，其中馮志偉先生為審核委員會主席。

中期業績公告所載截至2024年6月30日止六個月之財務資料未經審核，惟已由審核委員會審閱。審核委員會已審閱本公告並信納，本公告所載本公司之未經審核財務資料已根據適用會計準則編製。審核委員會已審議及檢討本集團所採納之會計原則及常規，並與管理層及本公司之外部核數師討論(其中包括)本集團風險管理、內部控制及財務報告等事宜。審核委員會認為，截至2024年6月30日止六個月之中期財務業績已遵守相關會計準則、規則及規例，並已正式妥善披露。

本公司之外部核數師畢馬威會計師事務所已根據香港會計師公會頒佈的《香港審閱工作準則》第2410號「實體之獨立核數師對中期財務資料的審閱」對截至2024年6月30日止六個月之未經審核中期綜合財務報表進行審閱。

刊發中期業績及中期報告

本業績公告登載於聯交所網站(<http://www.hkexnews.hk>)及本公司網站(www.qyuns.net)。本集團截至2024年6月30日止六個月之中期報告(載有上市規則規定之所有相關資料)將於適當時候根據上市規則於聯交所及本公司網站刊載。

釋義及技術詞彙表

釋義

| | | |
|---------------|---|---|
| 「強直性脊柱炎」或「AS」 | 指 | 一種慢性進行性炎症性疾病，主要特徵為脊柱關節發炎，隨時間推移，會導致關節的柔韌性降低和脊柱僵硬 |
| 「抗體」 | 指 | 為應對及對抗特定抗原而產生的蛋白。抗體與人體識別為異物的物質(例如細菌、病毒及血液中的外來雜質)以化學方式相結合 |
| 「聯繫人」 | 指 | 具有上市規則所賦予的涵義 |
| 「特應性皮炎」或「AD」 | 指 | 一種免疫介導的炎症性皮膚病，導致皮膚乾燥、發癢及發炎 |
| 「審核委員會」 | 指 | 董事會審核委員會 |
| 「授權地區」 | 指 | 包括中國內地、香港、澳門及台灣 |
| 「自身免疫」 | 指 | 對於任何疾患或疾病，身體對身體中正常存在的物質及組織的異常免疫反應 |
| 「BLA」 | 指 | 生物製品許可申請 |
| 「生物製劑」 | 指 | 相對於以化學合成的小分子藥物而言，可通過生物技術方法及其他尖端技術生產的源自多種自然資源(人類、動物或微生物)的藥品。生物製劑可由糖、蛋白質或核酸或該等物質的複雜組合組成，亦可能為細胞及組織等生物體 |
| 「生物類似藥」 | 指 | 創新生物藥的後續版本，是在保護創新生物藥的專利期限屆滿後單獨研發，並與創新生物藥具有相似質量、安全性和有效性 |
| 「董事會」 | 指 | 董事會 |

| | | |
|-----------------------|---|--|
| 「CDMO」 | 指 | 一家合約開發及生產組織，按合約基準提供外包開發及生產服務支持製藥行業 |
| 「細胞系」 | 指 | 從單細胞分化而成，含有相同基因組成，並可重複繁殖的細胞群 |
| 「賽孚士」 | 指 | 江蘇賽孚士生物技術有限公司，一家於2018年8月2日在中國成立的有限公司，為本公司的間接非全資附屬公司，由賽孚聚力及泰州華誠分別擁有66%及34% |
| 「企業管治守則」 | 指 | 上市規則附錄C1所載的《企業管治守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改 |
| 「中國」 | 指 | 中華人民共和國，但就本公告而言及僅供地理參考之用，除文義另有所指外，本公告對「中國」的提述不適用於香港、澳門及台灣 |
| 「慢性阻塞性肺病」或「COPD」 | 指 | 一種導致肺部氣流受阻的慢性炎症性肺病，症狀包括呼吸困難、咳嗽及咳痰 |
| 「慢性鼻竇炎伴有鼻息肉」或「CRSwNP」 | 指 | 慢性鼻竇炎的一個亞組，特徵是在鼻腔和鼻旁竇內出現肉質腫物(鼻息肉) |
| 「慢性自發性蕁麻疹」或「CSU」 | 指 | 發病六週或以上，且並無可識別特定誘因的蕁麻疹 |
| 「臨床試驗」 | 指 | 驗證或發現試驗藥物的療效及副作用以確定該等藥物的治療價值及安全性的調查研究 |
| 「守則條文」 | 指 | 企業管治守則所載的原則及守則條文 |
| 「本公司」 | 指 | 江蘇荃信生物醫藥股份有限公司(前稱江蘇荃信生物醫藥有限公司)，一家於2015年6月16日在中國成立的有限公司，並於2021年9月30日改制為股份有限公司 |
| 「關連人士」 | 指 | 具有上市規則所賦予的涵義 |
| 「關連交易」 | 指 | 具有上市規則所賦予的涵義 |

| | | |
|-------------|---|--|
| 「控股股東」 | 指 | 具有上市規則所賦予的涵義，除非文義另有所指，否則指裘先生、余國安先生、杭州荃毅、上海荃友及信孚同心；及彼等各自或任何一位 |
| 「核心產品」 | 指 | 具有上市規則第18A章賦予的涵義；就本公告而言，我們的核心產品指QX002N及QX005N |
| 「CRO」 | 指 | 一家合約研究組織，按合約基準提供外包研發服務支持製藥行業 |
| 「克羅恩病」或「CD」 | 指 | 一種影響消化道內壁且無法治癒的慢性炎症性腸病，有時可引發危及生命的併發症。CD症狀包括腹痛、腹瀉、體重下降、貧血及疲倦 |
| 「細胞因子」 | 指 | 由先天和適應性免疫應答中細胞分泌的蛋白質，可調節免疫反應中的多種功能 |
| 「董事」 | 指 | 本公司董事 |
| 「員工股份激勵計劃」 | 指 | 本公司於2022年9月15日批准及採納的受限制股份計劃 |
| 「終點」 | 指 | 就臨床研究或試驗而言，所測得的結果 |
| 「全球發售」 | 指 | 招股章程所述的全球發售12,046,400股H股 |
| 「本集團」或「我們」 | 指 | 本公司及我們的所有附屬公司，或倘文義所指，就本公司成為現時附屬公司的控股公司前的期間，該等附屬公司或其前身公司(視情況而定)經營的業務 |
| 「H股」 | 指 | 本公司已申請在聯交所上市及買賣的股份 |
| 「杭州荃毅」 | 指 | 杭州荃毅投資管理合夥企業(普通合夥)，一家於2015年5月15日在中國成立的普通合夥企業，並為我們的控股股東之一，由裘先生擁有50%及余國安先生擁有50%(均作為其一致行動普通合夥人) |
| 「翰森」 | 指 | 翰森製藥集團有限公司，一間股份於聯交所上市的醫藥公司(股份代號：3692) |

| | | |
|--------------|---|---|
| 「翰森(上海)」 | 指 | 翰森(上海)健康科技有限公司，為翰森的全資附屬公司 |
| 「香港」 | 指 | 中國香港特別行政區 |
| 「港元」 | 指 | 港元，香港法定貨幣 |
| 「華東醫藥」 | 指 | 華東醫藥股份有限公司，一家股份在深圳證券交易所上市的製藥公司(股票代碼：000963) |
| 「IgG」 | 指 | 人類免疫球蛋白G，血液循環中最常見的抗體類型，在對抗入侵病原體的抗體免疫中起著重要作用 |
| 「IL」 | 指 | 白介素，免疫系統中的一種細胞因子信號分子，在人體和其他動物體內引起免疫反應 |
| 「免疫原性」 | 指 | 特定物質(例如抗原或表位)在人體和其他動物體內引起免疫反應的能力 |
| 「免疫球蛋白」或「Ig」 | 指 | 亦稱為抗體，由漿細胞(白血球)產生的糖蛋白分子 |
| 「獨立第三方」 | 指 | 經董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，並非本公司關連人士(定義見上市規則)的人士或公司 |
| 「抑制劑」 | 指 | 添加或應用於另一種物質的物質，以減緩反應或防止不良化學變化 |
| 「狼瘡性腎炎」或「LN」 | 指 | 一種SLE常見併發症，由免疫系統錯誤攻擊腎臟而引發炎症，並可能導致器官衰竭 |
| 「健康元」 | 指 | 健康元藥業集團股份有限公司，一間於上海證券交易所上市的公司(股份代號：600380)，為我們QX008N的許可合作夥伴 |
| 「最後實際可行日期」 | 指 | 2024年7月31日，即本公告刊發前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期 |
| 「上市」 | 指 | H股於主板上市 |

| | | |
|---------------|---|---|
| 「上市日期」 | 指 | 2024年3月20日，為H股首次於主板開始買賣之日 |
| 「上市規則」 | 指 | 香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂或補充或以其他方式修改 |
| 「澳門」 | 指 | 中國澳門特別行政區 |
| 「主板」 | 指 | 聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作 |
| 「標準守則」 | 指 | 上市規則附錄C3所載的《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改 |
| 「單克隆抗體」或「mAb」 | 指 | 由相同免疫細胞(均為同一母細胞的克隆)產生的抗體 |
| 「裘先生」 | 指 | 裘霽宛先生，我們的創辦人、執行董事、董事會主席、首席執行官、總經理兼控股股東之一 |
| 「I期臨床試驗」 | 指 | 向健康人類受試者或出現目標疾病或狀況的患者用藥而進行的研究，並測試安全、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩等情況，及在可能情況下測試藥效的早期預示。I期臨床試驗可進一步分為Ia期臨床試驗(通常為單劑量遞增研究)及Ib期臨床試驗(通常為多劑量遞增研究) |
| 「II期臨床試驗」 | 指 | 向少數患者用藥而進行的研究，以識別可能出現的不良反應及安全風險，從而初步評估產品對特定目標疾病的功效，並且確定劑量耐受性及最佳劑量 |
| 「III期臨床試驗」 | 指 | 向通常分佈在不同地區的臨床試驗地點的更多患者用藥而進行的研究，通過控制良好的臨床試驗產生足夠數據，以統計學方式評估產品的功效及安全性以供審批，並提供充足資料用作產品說明 |
| 「招股章程」 | 指 | 本公司就全球發售及上市於2024年3月12日刊發的招股章程 |

| | | |
|----------------------|---|--|
| 「結節性癢疹」或「PN」 | 指 | 一種慢性皮膚病，病徵是在手臂、腿部、上背部和腹部等容易抓癢的部位出現堅實且極為癢癢的腫塊(稱為結節) |
| 「癢癢症」 | 指 | 皮膚發癢，一種不舒適的刺激感覺，使患者想抓癢 |
| 「銀屑病」或「Ps」 | 指 | 與免疫系統失調有關的皮膚疾病，導致出現皮疹以及癢癢及掉皮屑的情況，最常見於膝蓋、肘部、軀幹及頭皮 |
| 「受體」 | 指 | 對特定信號(即神經傳遞素、激素、抗原或其他物質)有特殊反應的組織區域或細胞膜分子 |
| 「人民幣」 | 指 | 中國法定貨幣 |
| 「報告期」 | 指 | 截至2024年6月30日止六個月 |
| 「賽孚聚力」 | 指 | 泰州市賽孚聚力生物醫藥有限公司，一家於2018年7月6日在中國成立的有限公司，為本公司的直接全資附屬公司 |
| 「證券及期貨事務監察委員會」或「證監會」 | 指 | 香港證券及期貨事務監察委員會 |
| 「上海荃友」 | 指 | 上海荃友凡悅投資管理合夥企業(有限合夥)，一家於2015年11月2日在中國成立的有限合夥企業，並為我們的控股股東之一，由裘先生(作為其普通合夥人)擁有約45.71%、許秋女士(裘先生的配偶，作為其中一名有限合夥人)擁有8.57%，以及由三名獨立第三方(作為其他有限合夥人)擁有45.72% |
| 「股份」 | 指 | 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股 |
| 「股東」 | 指 | 股份持有人 |
| 「聯交所」 | 指 | 香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司 |
| 「附屬公司」 | 指 | 具有上市規則所賦予的涵義 |
| 「主要股東」 | 指 | 具有上市規則所賦予的涵義 |

| | | |
|------------------|---|--|
| 「監事」 | 指 | 本公司監事 |
| 「系統性紅斑狼瘡」或「SLE」 | 指 | 一種自身免疫疾病，主要病徵是皮膚、腦部、肺部、腎臟及血管等各種器官出現大範圍發炎及組織損壞的情況 |
| 「TNF」 | 指 | 腫瘤壞死因子，一組控制免疫細胞並調節炎症反應的細胞信號蛋白質(即細胞因子) |
| 「TNF- α 」 | 指 | TNF家族的重要成員，引起急性時相反應的細胞因子之一，是在炎症過程發生後隨即發生的一系列生理過程 |
| 「TSLP」 | 指 | 胸腺基質淋巴細胞生成素，一種屬於細胞因子家族並通過激活抗原呈遞細胞(APC)對T細胞群成熟發揮重要作用的蛋白質 |
| 「潰瘍性結腸炎」或「UC」 | 指 | 一種導致消化道炎症的慢性炎症性腸病 |
| 「蕁麻疹」 | 指 | 一種皮膚病，病徵是皮膚表面瘙癢腫脹 |
| 「美國」 | 指 | 美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區 |
| 「美元」 | 指 | 美元，美國法定貨幣 |
| 「我們」 | 指 | 本公司或本集團(視乎文義而定) |
| 「信孚全心」 | 指 | 泰州信孚全心企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2023年2月27日在中國成立的有限合夥企業，由我們的執行董事兼賽孚士執行副總經理吳亦亮先生(作為其普通合夥人)擁有約0.56%及由本集團的27名僱員(作為其有限合夥人)擁有約99.44%，並為我們的員工股份激勵平台之一 |

「信孚同心」 指 泰州信孚同心企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2021年8月19日在中國成立的有限合夥企業，由裘先生(作為其普通合夥人)擁有約7.78%、由信孚全心(作為其有限合夥人之一)擁有約11.38%及由本集團的37名僱員(作為其有限合夥人)擁有約80.84%，並為我們的員工股份激勵平台之一及我們的控股股東之一

「中美華東」 指 杭州中美華東製藥有限公司，一家於1992年12月31日在中國成立的有限公司，並為我們的首次公開發售前投資者之一

縮略詞

「藥審中心」 指 國家藥品監督管理局藥品審評中心，為國家藥監局的分支機構，負責藥物臨床試驗、藥品上市許可申請的受理和技術審評

「cGMP」 指 現行良好生產規範、法規及程序，規定對生產過程和設施進行適當的設計、監測和控制

「CMC」 指 藥品開發、許可、生產及持續商業化的化學、生產和控制流程

「FDA」 指 美國食品藥品監督管理局

「FPI」 指 首例患者入組

「國際會計準則理事會」 指 國際會計準則理事會

「國際財務報告準則」 指 國際財務報告準則，為國際會計準則理事會頒佈的所有適用單項國際財務報告準則、國際會計準則及詮釋的統稱

「IND」 指 研究用新藥

「LPI」 指 最後一例患者入組

「MAH」 指 藥品上市許可持有人

「國家藥監局」 指 中國國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品
監督管理總局

承董事會命
江蘇荃信生物醫藥股份有限公司
董事會主席及執行董事
裘霽宛先生

香港，2024年8月15日

於本公告日期，董事會成員包括主席及執行董事裘霽宛先生、執行董事吳亦亮先生及林偉棟先生、非執行董事余熹先生、吳志強先生及薛明宇博士以及獨立非執行董事鄒忠梅博士、凌建群博士及馮志偉先生。