



**SINOMAB**

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**

**中期報告 2022**

# 目錄

- 2 公司資料
- 3 主席報告書
- 8 管理層討論與分析
- 23 獨立審閱報告
- 24 中期簡明綜合財務報表
  - 24 中期簡明綜合損益表
  - 25 中期簡明綜合全面收益表
  - 26 中期簡明綜合財務狀況表
  - 28 中期簡明綜合權益變動表
  - 30 中期簡明綜合現金流量表
  - 31 中期簡明綜合財務資料附註
- 42 其他資料
- 51 釋義

## 董事

### 執行董事

梁瑞安博士(主席兼首席執行官)

### 非執行董事

陳海剛博士

董汛先生

劉文溢女士

劉潔女士

石磊先生

劉森林先生(已退任，自二零二二年六月十三日起生效)

### 獨立非執行董事

George William Hunter CAUTHERLEY 先生

韓炳祖先生

李志明博士

Dylan Carlo TINKER 先生

## 審核委員會

韓炳祖先生(主席)

George William Hunter CAUTHERLEY 先生

李志明博士

Dylan Carlo TINKER 先生

## 薪酬委員會

李志明博士(主席)

韓炳祖先生

梁瑞安博士

## 提名委員會

梁瑞安博士(主席)

韓炳祖先生

Dylan Carlo TINKER 先生

## 公司秘書

黃佩彥女士

## 授權代表

梁瑞安博士

華劍平先生

## 註冊辦事處

香港

新界

白石角香港科學園

科技大道西15號

303及305至307室

## 核數師

安永會計師事務所

註冊公眾利益實體核數師

## 法律顧問

有關香港法例

普衡律師事務所

有關中國法例

中倫律師事務所

## 香港證券登記處

香港中央證券登記有限公司

香港灣仔

皇后大道東183號

合和中心17樓

1712-1716室

## 公司網站

[www.sinomab.com](http://www.sinomab.com)

## 股份代號

3681



梁瑞安博士

主席、執行董事兼  
首席執行官

尊敬的各位股東：

本人謹代表董事會向大家呈遞本公司(連同其附屬公司)截至二零二二年六月三十日止六個月的中期報告。我們謹此衷心感激各位一直以來對本公司的信任與支持，陪伴我們一同成長。

### 業務概覽

自二零一九年年末爆發新型冠狀病毒(COVID-19)疫情至今，抗擊疫情一直是香港、中國內地及世界各地的一項重要工作。年初相繼出現COVID-19變異株，香港及中國內地經濟活動均受到不同程度的影響。然而，在政府和社會共

同努力下，疫情相對得到控制，各行各業逐漸得到恢復。儘管二零二二年我們仍然面臨挑戰，但本集團全體員工依舊秉持專業、盡責的態度堅守崗位，協助本集團完成各項業務活動及研究與開發(「研發」)工作，我們在二零二二年上半年如期向各位股東交出了滿意的答卷，尤其在藥物研發方面收穫累累碩果。

我們的旗艦產品SM03 (Suciraslimab)，全球首個(First-in-target)用於治療類風濕關節炎(「RA」)的潛在抗CD22單抗的研發工作進展理想，已於二零二一年十二月三十一日完成在中國III期的臨床試驗招募，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期研究第24週主要臨床終點的初步結果預計於二零二二年第三季度獲得，安全性及有效性第52週的最終研究結果預計於二零二三年第一季度讀出。Suciraslimab的療效和安全性已在中重度活動性RA的II期臨床研究中進行了評估，取得了理想的結果，無論是高劑量還是低劑量組，都達到主要臨床研究終點，較安慰劑組有著顯著的優勢。我們計劃在二零二三年上半年向國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)提交我們的新藥研究(NDA)，預計最早在二零二三年下半年實現商業化上市。與此同時，我們亦將推進Suciraslimab在其他免疫疾病上的臨床研究，努力擴展Suciraslimab的潛在治療用途，以應對其他未被滿足的治療需求，包括系統性紅斑狼瘡(「**SLE**」)、阿爾茨海默氏症和乾燥綜合症(「**SS**」)等。我們亦正計劃對阿爾茨海默氏症進行新藥研究(「**IND**」)申請及概念驗證臨床研究。IND預期將於二零二二年提交並獲批准。隨著Suciraslimab踏入商業化階段，我們相信Suciraslimab能為公司帶來理想的收益並能對股東履行承諾。

我們的主要產品第三代可逆共價布魯頓酪氨酸激酶抑制劑(「**BTK**」)SN1011的研發工作亦屢有突破。SN1011現時已獲得國家藥監局3個IND批准，包括治療SLE、天皰瘡及多發性硬化症(「**MS**」)。SN1011針對視神經脊髓炎譜係疾病(「**NMOSD**」)的IND申請亦已於二零二二年六月提交予國家藥監局的藥品審評中心(「**藥品審評中心**」)，並已獲受理。

我們的另一項主要產品SM17，注射用人源化抗IL-17RB單克隆抗體，是用於治療哮喘的第一類新藥(First-in-Class)，其IND申請已獲美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)批准，而I期FIH(首次人體)臨床試驗已於二零二二年六月在美國進行並成功向首位健康受試者給藥，目前受試者情況正常。

我們的另一項在研藥物SM06是第二代潛在抗CD22單抗，是SM03的人源化變體，具有與SM03相近的作用機理。我們認為SM06將更適用於治療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的臨床前試驗，收集優質的臨床前數據，並預計在美國加快提交SM06的臨床研究申請，預計最早在二零二三年向FDA提交SM06的第一個IND申請。

我們深耕自免領域單克隆抗體藥物二十年的創新研發實力及覆蓋自身免疫疾病全領域的研發產品管線獲得了行業內生物製藥公司、政府及相關投資機構的認可。我們在二零二一年九月簽訂了第一份許可授權協議以授權本公司主要產品SN1011在全球範圍內用於治療腎臟疾病的開發和商業化權利，證明了行業對SN1011研發潛力的認可。此項許可為本公司帶來4百萬美元的初始預付款及最多183百萬美元的發展和銷售里程碑付款。此外，報告期後，我們將獲得香港科技園公司(「**香港科技園**」)臨床轉化促成(「**CTC**」)計劃8百萬港元的最高金額的專項補貼，用於公司主要產品SN1011針對MS的臨床試驗。我們在CTC計劃中從香港眾多生物製藥企業中脫穎而出，被授予此CTC計劃最高專項補貼金額，充分證明評審委員會對公司的候選產品潛力及研發計劃的認可。近年國家高度重視香港的創新科技發展，相信公司憑藉自身產品研發管線的潛力及位於香港科學園、香港的科創中心的地理優勢能繼續進一步發展。

## 主席報告書

我們擁有兩個生產基地，為我們研發管線在研產品的後續商業化實現做好充分準備。一個是位於蘇州獨墅湖高等教育區的中國區總部，總樓面面積約為75,000平方米，其中包括生產設施、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，最大總產能36,000升（高達每年一百萬個療程），分階段投入生產，預計在2024年實現第一階段6,000升的產能。我們在海口亦擁有一座產能為1,200升的生產基地，其作業區總面積約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（用於進行支援活動）、雜物間、質量控制實驗室、倉庫及行政辦公室，可滿足我們臨床研發需要及商業化實現早期的行銷需求。我們現時於海口生產基地的產能連同於蘇州的第一階段開發產能將高達每年二十萬個療程。

我們已開發一個綜合的，整合整個產業鏈，涵蓋靶點識別、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、監管批准及直至商業化規模生產階段的研發平台。憑藉於大中華地區領先同業的全方位平台及20年深耕自身免疫疾病領域單克隆抗體藥物的研發實力，配合不斷擴張的生產基地及不斷完善的生產設施，我們能夠加快管線產品的研發進程，也能夠有助於提高我們核心產品商業化實現的效率，為整個公司及股東創造更多價值，造福更多有臨床需求的患者。自身免疫疾病領域

是繼腫瘤治療領域後的第二座金礦，國內目前診斷技術及治療水準都不夠完善，導致國內自免疾病領域的診斷率及治療率都較低，國內市場規模將隨著診斷治療技術的不斷提升而隨之擴大。我們已在自身免疫疾病領域單克隆抗體藥物的研發上深耕20年，已在自身免疫疾病領域不同適應症上全方位佈局，我們在自免領域力爭做到專業，希望能夠為廣大受慢性疾病困擾的需要長期用藥的患者研發出療效更好、安全性更高的藥品，造福更多患者。我們致力發展成為一家具備研發、生產及商業化生產實力、擁有多元化產品管線且可持續創造價值的生物製藥公司。

### 持續應對 COVID-19

年初面對由新冠變異株引發的疫情大面積爆發的嚴峻形勢，本公司全體員工仍以專業且負責的態度致力於工作，積極配合完成各項業務以及產品研發項目的推廣。在此嚴峻形勢下，本公司於二零二二年上半年仍取得令人滿意的成績，研發成果尤為豐碩。為保障員工身心健康並提供安全的工作環境，本公司積極配合衛生主管部門，按照其發佈的指引，實施一系列疫情防控及安全措施。除加強衛生清潔、增加工作場所的消毒設備、安排員工進行體溫檢測及派發口罩外，我們還採取了彈性工作安排，允許員工於必要時線上完成各項工作。綜上所述，在疫情嚴峻形勢下，本公司各項經營活動仍然有序開展。

## 展望

面對COVID-19變異株引發的疫情大範圍爆發，全球加快推行疫苗接種及放寬封鎖措施以重啟經濟活動。公共衛生領域仍然是全球焦點，生物製藥行業備受關注。今年二月，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、提升製造水準、加強產業升級、提升國際競爭力。今年七月，習近平主席及香港特別行政區行政長官李家超先生視察香港科學園，希望把香港打造成為國際創新科技中心，可見國家高度重視香港的創新科技發展。我們是一家香港本土、有20年發展歷史、位於香港科學園區的生物製藥公司。我們在二零二二年七月獲香港科技園授予CTC最高專項補貼金額，可見香港政府對我司研發管線的潛力及研發計劃的認可，希望我們在政府的支持下，能夠順利開展各項臨床研究工作，研發生產出療效更好，安全性更高的產品造福廣大自免領域有治療需求但尚未被滿足的患者，為本公司及廣大股東創造更多價值。

通過建立擁有戰略性內部平台的強大管線，我們引進針對新靶點的創新抗體在研藥物，並通過新的作用藥理機制實現治療效果。我們的創新技術治療平台包括人源化抗體平台(SM06及SM09，即我們在該平台上的產品)、B細胞治療平台(抗CD22產品SM03及SM06、抗CD20產品SM09，及第三代可逆共價BTK抑制劑SN1011，即我們在該平台上的產品)、警戒素途徑治療平台(SM17，即我們在該平台上的產品)、選擇性T細胞治療平台及神經系統疾病平台(SM03及SM06，即我們在該平台上的產品)。

二零二零年全球銷售額TOP100藥品的合計銷售規模約3,558億美元，自身免疫及炎症藥物位列第2(約940億美元，佔比26.4%)。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從二零二零年的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%。受自身免疫疾病診斷技術的發展所驅動，中國自身免疫性疾病療法市場有望快速增長，預計從二零二零年的29億美元增長至二零二零年的241億美元，二零二零年至二零二四年的年均複合增速預計為27.7%，二零二四年至二零二零年的年均複合增速預計為20.9%。中國自免市場的生物藥市場份額預期從二零二零年的28.6%增長至二零二零年的68.8%。其中，中國RA的市場規模預計從二零二零年的24億美元增長至二零二零年的128億美元，二零二零年至二零二四年的年均複合增速預計達到22.5%，二零二四年至二零二零年的年均複合增速預計達到15.5%。

## 主席報告書

作為一家在香港科學園成長起來已有20年歷史的生物製藥公司，受國際大環境、國家政策、境內外地理位置及全球市場的利好驅動，我們相信我們的在研產品於全球市場及中國市場均享有樂觀、廣闊的發展前景。我們將堅持獨立創新的理念，繼續鑽研創新型藥物，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；繼續積極尋找合作和夥伴關係的機會，鞏固我們在自身免疫疾病領域的地位；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。

本公司一直在自身免疫疾病領域單克隆抗體藥物的研發上深耕。我們仍然不忘初衷，將繼續致力於發現及開發新藥，推進自身免疫疾病的創新療法，為患者健康而戰，為股東創造價值。最後，本人謹此代表本公司董事會及管理層，向全體股東的堅定支持、本公司全體員工的不懈努力，以及在疫情下無私付出的所有人，致以最摯誠的謝意，並共同預祝二零二二年下半年更加美好！

主席、執行董事兼首席執行官

**梁瑞安博士**

二零二二年八月二十二日



### 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類風濕關節炎（「**RA**」）及其他免疫性疾病（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**」）的單抗藥物。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期研究第24週主要臨床終點的初步結果預計於二零二二年第三季度獲得，安全性及有效性第52週的最終研究結果預計於二零二三年第一季度讀出。我們計劃在二零二三年上半年向中華人民共和國（「**中國**」）國家藥監局（「**NMPA**」）提交新藥申請（「**NDA**」），並預計最早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。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3個新藥臨床試驗申請（「**IND**」）批准，包括治療SLE、天皰瘡及MS。視神經脊髓炎譜系疾病（「**NMOSD**」）的IND申請亦已於二零二二年六月提交並獲國家藥監局的藥品審評中心（「**CDE**」）受理。NMOSD及MS的適應症是我們當前SN1011臨床項目的戰略優先發展項目。

另一個主要產品SM17是同類首創及靶點首創的人源化抗IL-17RB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。於二零二二年六月開始在美國進行的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，而截至二零二二年七月三十一日已有14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第三季度前完成，為後續各種概念驗證研究奠定基礎。該藥物具有治療哮喘、特應性皮炎（「**AD**」）、特發性肺纖維化（「**IPF**」）及其他免疫性疾病的潛力。

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。該藥物正在美國進行IND申請，且目前正處於優化過程中，以準備最早於二零二三年第二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。

# 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。

本集團於回顧期內的營運表現及臨床項目的進展以及未來前景，載於上文主席報告書及本分節內。

除上文主席報告書「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。

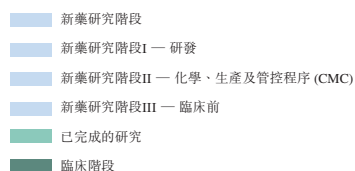
下文載述本集團業務及現正進行臨床項目的簡要回顧。

## 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						生物製品許可申請 (BLA)
			階段 I	階段 II	階段 III	I期	II期	III期	
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) 阿爾茨海默氏症 乾燥綜合症(SS)	中國	[Progress bars for SM03: Phase I, II, III, I期, II期, III期]						
SN1011 (BTK 抑制劑) (第三代)	天疱瘡 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 美國	[Progress bars for SN1011: Phase I, II, III, I期, II期, III期]						
SM17 (人源化抗 IL-17RB) (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	[Progress bars for SM17: Phase I, II, III, I期, II期, III期]						
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 中國	[Progress bars for SM06: Phase I, II, III, I期, II期, III期]						
SM09 (人源化抗 CD20 單抗)	非霍奇金淋巴瘤(NHL) 自身免疫疾病	中國	[Progress bars for SM09: Phase I, II, III, I期, II期, III期]						

\* 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RA及其他免疫性疾病(如SLE、SS以及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RA患者的疾病活動度及緩解疾病症狀活動性。III期研究第24週主要臨床終點的初步結果預計於二零二二年第三季度獲得，安全性及有效性第52週的最終研究結果預計於二零二三年第一季度讀出。我們計劃於二零二三年上半年向國家藥監局提交NDA，並預期最早於二零二三年下半年獲衛生局當局批准後實現Suciraslimab商業化。除RA項目外，我們亦將會推進Suciraslimab於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阿爾茨海默氏症及/或SS的概念驗證臨床研究。

### 主要產品

#### SN1011

SN1011是第三代可逆共價BTK抑制劑，在對SLE、天疱瘡、MS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。

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PK特徵。SN1011治療SLE及天疱瘡的IND申請亦已分別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批准。繼SN1011治療天疱瘡及SLE的IND申請獲批後，針對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於二零二二年四月獲得國家藥監局的批准。於二零二二年第三季度計劃在美國提交MS的IND申請的同時，亦隨後於二零二二年第四季度計劃啟動全球II期臨床試驗。針對NMOSD的IND申請亦已於二零二二年六月向國家藥監局的藥品審評中心提交並獲受理。本公司計劃於獲得IND申請批准後在中國啟動NMOSD的II期臨床研究。除以上適應症外，該藥物亦已獲監管部門批准在中國進行SLE及天疱瘡的臨床研究。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、二零二二年二月七日、二零二二年四月二十日及二零二二年六月九日的公告。NMOSD及MS的適應症是我們當前SN1011臨床項目的戰略優先發展項目。

## 管理層討論與分析

### SM17

SM17的開發旨在通過阻斷IL-17RB受體在特定淋巴細胞亞群 — II型先天淋巴細胞(ILC-2)上表達的IL-25信號來治療哮喘。該抗體對IL-17RB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。該抗體亦被發現具有其他治療潛力，包括其他T2輔助細胞途徑涉及的過敏性疾病，如AD、IPF和II型潰瘍性結腸炎。

治療哮喘的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。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，且截至二零二二年七月三十一日已招募14名受試者。目前受試者情況正常。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、耐受性及藥代動力學(「PK」)。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及二零二二年六月十五日的公告。

### 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的化學、生產及控制程序(CMC)優化。此外，我們正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。我們預期最早於二零二三年第二季度在美國提交SM06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。

### 合作

於二零二一年九月，本公司及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於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期臨床研究。

### 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求。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，我們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，內部裝修工程計劃於二零二二年下半年展開。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，預計於二零二四年初投入使用。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)。

### 旗艦產品研發活動

我們的旗艦產品SM03 (Suciraslimab)是全球同類靶點中首個潛在RA的單抗藥物，對其他免疫性疾病(如SS)以及其他治療領域適應症亦具有療效。預期Suciraslimab將成為我們治療RA的首個可商品化的在研藥物。我們假設並證明了Suciraslimab採用的是與目前市面存在的療法截然不同的全新作用機理。我們的實驗證據證明，與CD22結合後，Suciraslimab可轉換CD22的配置，將其從順式結合的配置變為反式結合的配置。將順式結合的CD22轉換為反式結合的CD22，可使B細胞區分自身和非自身，並調節引發自體組織免疫攻擊的B細胞，從而減輕自身免疫性疾病(如RA)的症狀。

## 管理層討論與分析

於二零二一年十二月三十一日，SM03 (Suciraslimab)用於治療RA的III期臨床試驗已招募合共530名患者，高於目標人數。我們計劃於二零二二年第三季度進行III期試驗，預期於二零二三年上半年向國家藥監局提交我們的NDA，並預期最早於二零二三年下半年商業化SM03。

SM03研發活動開支主要包括：

- 根據與代表本集團進行研發活動的顧問、合約研究機構及臨床試驗地點訂立的協議所產生的第三方承包成本；
- 與購買原材料有關的成本；
- 僱員薪金及相關福利成本；及
- 與檢查及維護設施有關的開支、折舊及攤銷、差旅開支、保險、水電及其他物資。

於報告期內，本集團就Suciraslimab研發活動產生的支出約為人民幣51.4百萬元。

### 上市規則第18A.08條規定的警告性聲明：

本公司無法保證其將能夠最終成功地開發及銷售Suciraslimab。

## 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(四項發明專利亦均適用於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。

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。於二零二二年六月三十日，本集團於美國有五項待審批專利申請，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	於二零二二年 六月三十日	於二零二一年 十二月三十一日
本集團擁有的發明專利數目*	26	25

\* 包括待審批專利及已獲授專利

## 人力資源

於二零二二年六月三十日，本集團於中國、香港及美國共有296名員工。於報告期間，本集團產生員工成本約人民幣38.5百萬元(包括董事薪金，但不包括任何退休計劃供款、董事袍金及以股份為基礎的付款)。員工是本集團維持可持續營運及穩健發展的重要資源。本公司已制訂有關員工薪酬、權益的政策，並開展各類員工培訓。本公司亦已設立受限制股份單位計劃及股份獎勵計劃，有關詳情載於本中期報告「其他資料 — 股權激勵」。

## 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	8
碩士學位	21	17
大學學位或以下	12	13
研發人員總數	40	38

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。

## 管理層討論與分析

### 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，我們預計於來年向國家藥監局提交Suciraslimab針對RA的NDA。在更為廣泛的適應症開發方面，我們將就SS和其他自身免疫性疾病，進一步進行臨床試驗。我們計劃於中國啟動SS的IND申請及概念驗證II期臨床研究。我們亦正在進一步拓展Suciraslimab的治療領域，尋求調節途徑以推測Suciraslimab治療神經免疫性疾病的臨床適應症。根據Suciraslimab潛在治療的最新創新型研發成果，我們正計劃對阿爾茨海默氏症進行IND申請及概念驗證臨床研究。IND預期將於二零二二年提交並獲批准。

我們將繼續進行針對免疫性／神經疾病方面的SN1011全球臨床開發項目。誠如先前章節所述，鑒於已從國家藥監局獲得治療SLE、天疱瘡及MS的IND批准以及有待獲批治療NMOSD的IND，本公司目前戰略性地將SN1011臨床項目優先應用於NMOSD及MS的適應症。本公司計劃於二零二二年第三季度在美國提交其治療MS的IND申請，並計劃於二零二二年第四季度啟動全球II期臨床研究。除預期進行MS全球II期臨床治療外，本公司亦計劃於取得IND批准後在中國啟動NMOSD II期臨床研究。本公司亦計劃在近期為SN1011申請其他IND及／或概念驗證臨床研究。



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第三季度取得I期結果。截至二零二二年七月三十一日，首次人體臨床試驗已有14名受試者入組。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全球範圍內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PK／藥效動力學，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內完成，之後將由國家藥監局及／或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，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，且室內裝修工程預計於二零二二年下半年展開。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（高達每年二十萬個療程），預計於二零二四年初投入營運。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）。

### 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。商業化團隊預期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。

## 管理層討論與分析

### 市場概覽

二零二零年全球銷售額TOP100藥品的合計銷售規模約3,558億美元，自身免疫及炎症藥物位列第2（約940億美元，佔比26.4%）。目前全球自免疾病市場主要分為風濕、皮膚、胃腸等三大類，其中RA、銀屑病、克羅恩病治療領域單一市場規模均超過100億美元，但各類自免及炎症疾病仍存在大量的未被滿足的臨床需求。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%。全球自身免疫性疾病市場中，生物藥的市場份額預期將由二零二零年的68.4%，增加至二零二零年的81.4%。

受自身免疫疾病診斷技術的發展所驅動，中國自身免疫性疾病療法市場有望快速增長，預計整體從二零二零年的29億美元增長至二零二零年的241億美元，二零二零年至二零二零年的年均複合增速預計為27.7%，二零二零年至二零二零年的年均複合增速預計為20.9%。中國自身免疫性疾病生物藥市場規模預期由二零二零年的8億美元增長至二零二零年的166億美元，二零二零年至二零二零年的年均複合增速為47.6%，二零二零年至二零二零年的年均複合增速約為27.9%，中國自免市場的生物藥市場份額預期從二零二零年的28.6%增長至二零二零年的68.8%。

國內目前現有自免疾病患者總體規模巨大，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的市場規模預計從二零二零年的24億美元增長至二零二零年的128億美元，二零二零年至二零二零年的年均複合增速預計達到22.5%，二零二零年至二零二零年的年均複合增速預計達到15.5%。我們專注自免領域單克隆抗體藥物的研發二十餘年，現有產品研發管線覆蓋自

免全領域適應症，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顯著的安全性優勢，精準制定研發戰略及銷售策略，聚焦定位目標人群，相信在龐大的市場份額中，我們能創造一定的價值，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。截至本中期報告日期，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。由於疫情期間嚴格的邊境管制及旅遊限制，疫情亦已影響並將持續對全球臨床研究的後勤及相關準備工作產生消極影響。除本中期報告所披露外，於本中期報告日期，本公司目前所有其他經營維持正常，但倘疫情持續，本公司的經營可能受到影響

### 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，其靶點被稱為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-17RB靶點的人源化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治療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 $\beta$ 蛋白內化，這一發現已引發針對抗炎細胞表面抗原和A $\beta$ 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/SM06為該類治療方案的在研產品。

# 管理層討論與分析

## 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、政府補貼及匯兌收益所組成。於報告期內的其他收入及收益總額約為人民幣7.9百萬元，較截至二零二一年六月三十日止六個月減少約人民幣4.8百萬元，主要由於銀行利息收入減少約人民幣4.3百萬元所致。

### 研發成本

	截至六月三十日止六個月	
	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)
實驗室耗材及試驗成本	43,086	70,258
僱傭成本	27,307	15,113
合作開發產品的里程碑付款	4,324	-
其他	7,414	4,611
	<b>82,131</b>	<b>89,982</b>

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、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。

截至二零二二年及二零二一年六月三十日止六個月，我們產生研發成本分別約人民幣82.1百萬元及人民幣90.0百萬元。於報告期內研發的商務拓展成本減少乃主要由於(i)Suciraslimab治療RA的III期臨床試驗受試者招募已於二零二一年十二月三十一日完成，以及在澳洲和中國進行的SN1011的I期(首次人體)研究已於二零二一年七月完成，使實驗室耗材及試驗成本減少約人民幣27.2百萬元；惟被(ii)研發人員(尤其是為擴充我們的臨床部門)的僱傭成本增加約人民幣12.2百萬元；(iii)SM17的IND申請獲批後的里程碑付款增加約人民幣4.3百萬元；及(iv)研發活動相關的折舊及攤銷費用增加約人民幣2.5百萬元所抵銷。

### 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。

截至二零二二年及二零二一年六月三十日止六個月，我們的行政開支總額分別為約人民幣33.8百萬元及人民幣32.9百萬元。略微增加主要由於報告期內(i)因業務擴張而使僱傭相關成本增加約人民幣4.0百萬元；及被(ii)法律及專業費用減少約人民幣2.0百萬元所抵銷。

## 其他開支淨額

截至二零二二年六月三十日止六個月，匯兌虧損淨額約人民幣29.5百萬元(截至二零二一年六月三十日止六個月：匯兌收益淨額人民幣2.4百萬元)。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。

於二零二二年六月三十日，現金及現金等價物以及結構性存款合共為人民幣407.8百萬元，而於二零二一年十二月三十一日則為人民幣563.0百萬元。減少淨額約人民幣155.2百萬元，主要由於報告期內(i)總資本開支約人民幣61.0百萬元，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145.6百萬元；惟被(iii)銀行借款增加淨額約人民幣26.5百萬元；及(iv)主要因人民幣貶值而外匯匯率變動的影響淨額約人民幣30.8百萬元所抵銷。

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	
	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)
經營活動所用的現金流量淨額	(145,587)	(88,857)
投資活動所用的現金流量淨額	(101,687)	(62,511)
融資活動所得／(所用)的現金流量淨額	20,905	(7,846)
現金及現金等價物減少淨額	(226,369)	(159,214)
於期初的現金及現金等價物	562,983	810,370
外匯匯率變動的影響淨額	30,773	(8,096)
於期末的現金及現金等價物	367,387	643,060
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	367,638	643,060
受限制作特定用途的銀行結餘	(251)	-
中期簡明綜合現金流量表所述現金及現金等價物	367,387	643,060

## 管理層討論與分析

於二零二二年六月三十日，現金及現金等價物主要以人民幣、美元及港元計值。

附註：連同結構性存款人民幣40.0百萬元，可供使用的資金總額為約人民幣407.4百萬元。

### 銀行借款及資產負債比率

於二零二二年六月三十日，本集團的未償還銀行借款為人民幣225.6百萬元(二零二一年十二月三十一日：人民幣198.8百萬元)，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0.25%之可變利率計息。

於二零二二年六月三十日，蘇州生產基地未動用的銀行融資額度約人民幣471.9百萬元。

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。

### 外匯風險

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

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

### 股本

於報告期內，本公司的股本並無變動。

### 每股虧損

截至二零二二年六月三十日止六個月，每股基本及攤薄虧損為人民幣0.15元(二零二一年六月三十日：人民幣0.11元)。

每股基本及攤薄虧損乃按以下計算：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)
虧損		
母公司普通權益持有人應佔虧損	143,790	114,403

	股份數目	
	截至六月三十日止六個月	
	二零二二年 (未經審核)	二零二一年 (未經審核)
股份		
期內已發行普通股加權平均數	988,144,900	1,001,741,519

## 資產抵押

於二零二二年六月三十日，賬面淨值約人民幣 15.2 百萬元的使用權已抵押作為本集團所借入其中一項銀行貸款之擔保(二零二一年十二月三十一日：人民幣 15.5 百萬元)。

## 資本承擔

有關本集團於二零二二年六月三十日之資本承擔之詳情載於簡明綜合財務報表附註 13 內。

## 或然負債

於二零二二年六月三十日，本集團概無或然負債(二零二一年：無)。

## 股息

本公司並無就報告期派付或宣派任何股息。

## 重大收購或出售附屬公司或聯營公司事宜

於報告期內，並無重大收購或出售本公司的附屬公司或聯營公司事宜。

## 有關重大投資或資本資產之未來計劃

於報告期內及截至本中期報告日期，概無獲本集團就任何重大投資或資本資產所批准之未來計劃。

## 重大投資

於二零二二年六月三十日，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。

# 獨立審閱報告



Ernst & Young  
27/F, One Taikoo Place,  
979 King's Road,  
Quarry Bay, Hong Kong

安永會計師事務所  
香港鰂魚涌英皇道979號  
太古坊一座27樓

Tel 電話: +852 2846 9888  
Fax 傳真: +852 2868 4432  
ey.com

致中國抗體製藥有限公司董事會  
(於香港註冊成立之有限公司)  
的獨立審閱報告

## 引言

我們已審閱載列於第24頁至第41頁之中期財務資料，包括中國抗體製藥有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(「貴集團」)於二零二二年六月三十日之簡明綜合財務狀況表與截至該日止六個月期間之有關簡明綜合損益表、全面收益表、權益變動表和現金流量表以及解釋附註。香港聯合交易所有限公司證券上市規則要求按照其相關規定和香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈之香港會計準則第34號中期財務報告(「香港會計準則第34號」)編製中期財務資料報告。貴公司董事負責根據香港會計準則第34號編製和列報本中期財務資料。我們的責任是在執行審閱工作之基礎上對本中期財務資料發表結論。我們僅根據協定的委聘條款向閣下作為一個實體作出，除此之外，我們的報告不可作其他用途。我們不會就本報告的內容，對任何其他人士負責或承擔任何責任。

## 審閱範圍

我們已根據香港會計師公會頒佈之香港審閱委聘準則第2410號企業獨立審計師審閱中期財務資料進行審閱工作。中期財務資料之審閱工作包括主要向財務及會計負責人進行查詢，執行分析性覆核及其他審閱程序。由於審閱的範圍遠較按照香港審計準則進行審計的範圍為小，所以不能保證我們會注意到在審計中可能會被發現的所有重大事項。因此，我們不發表審計意見。

## 結論

根據我們的審閱，我們並無注意到任何事項使我們相信中期財務資料在所有重大方面並無按照香港會計準則第34號編製。

安永會計師事務所

執業會計師

香港

二零二二年八月二十二日



## 中期簡明綜合損益表

截至二零二二年六月三十日止六個月

	附註	截至六月三十日止六個月	
		二零二二年 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入及收益淨額		7,903	12,745
研究及開發成本		(82,131)	(89,982)
行政開支		(33,849)	(32,861)
財務成本		(2,140)	(2,499)
其他開支淨額	4	(30,382)	(138)
分佔一間聯營公司之虧損		(3,191)	(1,668)
<b>除稅前虧損</b>	5	<b>(143,790)</b>	<b>(114,403)</b>
所得稅開支	6	-	-
<b>期內虧損</b>		<b>(143,790)</b>	<b>(114,403)</b>
<b>母公司普通權益持有人應佔每股虧損</b>			
基本及攤薄(人民幣元)	8	0.15	0.11

## 中期簡明綜合全面收益表

截至二零二二年六月三十日止六個月

截至六月三十日止六個月

二零二二年

二零二一年

人民幣千元

人民幣千元

(未經審核)

(未經審核)

期內虧損	(143,790)	(114,403)
其他全面收益／(虧損)		
隨後期間將不予重新分類至損益的其他全面收益／(虧損)：		
換算呈列貨幣產生的匯兌差額	32,318	(9,331)
期內全面虧損總額	(111,472)	(123,734)

# 中期簡明綜合財務狀況表

二零二二年六月三十日

	附註	二零二二年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	9	275,920	253,285
使用權資產		95,804	102,922
投資一間聯營公司		25,079	26,933
無形資產		1,928	1,921
按金		2,477	2,444
其他非流動資產		72,944	58,465
非流動資產總值		474,152	445,970
<b>流動資產</b>			
預付款項、按金及其他應收款項		40,121	32,702
按公平值計入損益的金融資產	10	40,204	-
現金及現金等價物	11	367,638	562,983
流動資產總值		447,963	595,685
<b>流動負債</b>			
其他應付款項及應計費用		56,203	85,970
租賃負債		11,060	7,394
計息銀行借款		12,500	5,000
流動負債總額		79,763	98,364

## 中期簡明綜合財務狀況表(續)

二零二二年六月三十日

	附註	二零二二年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
流動資產淨值		368,200	497,321
總資產減流動負債		842,352	943,291
非流動負債			
租賃負債		60,536	69,288
計息銀行借款		213,062	193,777
非流動負債總額		273,598	263,065
資產淨值		568,754	680,226
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	12	1,679,126	1,679,126
儲備		(1,110,372)	(998,900)
總權益		568,754	680,226

## 中期簡明綜合權益變動表

截至二零二二年六月三十日止六個月

### 母公司擁有人應佔

	根據股份獎勵		以股份為基礎 的付款儲備*	資本儲備*	匯兌波動 儲備*	累計虧損*	總權益
	股本 人民幣千元	計劃持有的 股份* 人民幣千元					
於二零二二年一月一日(經審核)	1,679,126	(59,673)	97,174	8,637	(82,077)	(962,961)	680,226
期內虧損	-	-	-	-	-	(143,790)	(143,790)
期內其他全面收益：							
換算呈列貨幣產生的匯兌差額	-	-	-	-	32,318	-	32,318
期內全面虧損總額	-	-	-	-	32,318	(143,790)	(111,472)
於二零二二年六月三十日(未經審核)	1,679,126	(59,673)	97,174	8,637	(49,759)	(1,106,751)	568,754

## 中期簡明綜合權益變動表(續)

截至二零二二年六月三十日止六個月

	母公司擁有人應佔						
	股本	根據股份獎勵		資本儲備*	匯兌波動 儲備*	累計虧損*	總權益
		計劃持有的 股份*	以股份為基礎 的付款儲備*				
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於二零二一年一月一日(經審核)	1,679,126	-	35,382	8,637	(61,367)	(674,767)	987,011
期內虧損	-	-	-	-	-	(114,403)	(114,403)
期內其他全面虧損：							
換算呈列貨幣產生的匯兌差額	-	-	-	-	(9,331)	-	(9,331)
期內全面虧損總額	-	-	-	-	(9,331)	(114,403)	(123,734)
根據股份獎勵計劃購買股份	-	(59,673)	-	-	-	-	(59,673)
於二零二一年六月三十日(未經審核)	1,679,126	(59,673)	35,382	8,637	(70,698)	(789,170)	803,604

\* 於二零二二年六月三十日，該等儲備賬包括中期簡明綜合財務狀況表的綜合借方儲備人民幣1,110,372,000元(二零二一年十二月三十一日：人民幣998,900,000元)。

## 中期簡明綜合現金流量表

截至二零二二年六月三十日止六個月

	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)
<b>經營活動所用的現金流量淨額</b>	<b>(145,587)</b>	(88,857)
<b>投資活動產生的現金流量</b>		
投資一間聯營公司	–	(16,173)
購買物業、廠房及設備項目	(43,296)	(41,278)
購買物業、廠房及設備的按金	(17,375)	(26,261)
購買無形資產	(315)	(293)
購買按公平值計入損益的金融資產	(70,000)	(50,000)
已抵押存款增加	–	(20,982)
贖回按公平值計入損益的金融資產	30,242	92,046
就按公平值計入損益的金融負債收取之結算款項	(943)	430
<b>投資活動所用的現金流量淨額</b>	<b>(101,687)</b>	(62,511)
<b>融資活動產生的現金流量</b>		
新增銀行借款	29,034	67,582
償還銀行借款	(2,500)	(2,500)
租賃付款本金部分	(4,864)	(10,077)
已付利息	(765)	(3,178)
根據股份獎勵計劃購買股份	–	(59,673)
<b>融資活動產生/(所用)的現金流量淨額</b>	<b>20,905</b>	(7,846)
<b>現金及現金等價物減少淨額</b>	<b>(226,369)</b>	(159,214)
於期初的現金及現金等價物	562,983	810,370
外匯匯率變動的影響淨額	30,773	(8,096)
<b>於期末的現金及現金等價物</b>	<b>367,387</b>	643,060
<b>現金及現金等價物的結餘分析</b>		
現金及銀行結餘	367,638	146,252
於收購時原到期日少於三個月的非抵押定期存款	–	496,808
中期簡明綜合財務狀況表所示的現金及現金等價物	367,638	643,060
受限制作特定用途的銀行結餘	(251)	–
<b>中期簡明綜合現金流量表所示的現金及現金等價物</b>	<b>367,387</b>	643,600

# 中期簡明綜合財務資料附註

二零二二年六月三十日

## 1. 編製基準

截至二零二二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，並應與本集團截至二零二一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二零二一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二零二一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二零二一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二零二一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（「香港財務報告準則」）除外。

香港財務報告準則第3號修訂本	概念框架之提述
香港會計準則第16號修訂本	物業、廠房及設備：作擬定用途前之所得款項
香港會計準則第37號修訂本	虧損合約－履行合約之成本
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號隨附之闡釋範例及香港會計準則第41號修訂本

經修訂香港財務報告準則的性質及影響描述如下：

- (a) 香港財務報告準則第3號修訂本旨在以對二零一八年六月發佈的財務報告概念框架之提述取代對先前財務報表編製及列報框架的提述，而無需大幅度改變其要求。該等修訂本亦為香港財務報告準則第3號之確認原則增添了例外，以使企業可利用概念框架作為參考以決定資產或負債的構成。該例外規定，對於在香港會計準則第37號或香港財務報告詮釋委員會21號解釋範圍內發生的負債及或有負債，如果是單獨發生而不是在企業合併中產生的，採用香港財務報告準則第3號的實體應參考香港會計準則第37號或香港財務報告詮釋委員會21號解釋而不是概念框架。此外，該修訂本闡明或有資產在購買日不符合確認條件。本集團前瞻性地將修訂本適用於二零二二年一月一日或之後發生的企業合併。由於在此期間發生的企業合併中不存在修訂範圍內的或有資產、負債和或有負債，因此該等修訂本對本集團的財務狀況和業績沒有任何影響。



## 2. 會計政策變動及披露情況(續)

經修訂香港財務報告準則的性質及影響描述如下：(續)

- (b) 香港會計準則第16號修訂本禁止實體從物業、廠房及設備項目的成本中扣除該資產到能夠以管理層預期的方式運營所需的必要位置及條件過程中透過銷售產生的任何收益。相反，實體應在損益中確認出售任何此類項目的收益以及這些項目的成本。本集團對二零二一年一月一日或者之後提供使用的物業、廠房及設備項目追溯適用了這些修訂。由於在二零二一年一月一日或之後使用物業、廠房及設備時並無出售所生產的項目，故該等修訂本對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。
- (c) 香港會計準則第37號的修訂澄清，就根據香港會計準則第37號評估合約是否屬虧損性而言，履行合約的成本包括與合約直接相關的成本。與合約直接相關的成本包括履行該合約的增量成本(例如直接勞工及材料)及與履行合約直接相關的其他成本分配(例如分配履行合約所用物業、廠房及設備項目的折舊開支以及合約管理及監管成本)。一般及行政成本與合約並無直接關連，除非根據合約明確向對手方收取費用，否則不包括在內。本集團前瞻性地將修訂適用於截至二零二二年一月一日尚未履行其所有義務的合約及尚未識別出虧損合約。因此，該等修訂對本集團的財務狀況或者業績沒有任何影響。
- (d) 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載列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號隨附之範例及香港會計準則第41號之修訂本。預計適用於本集團的該等修訂本詳情如下：
- 香港財務報告準則第9號金融工具：澄清於實體評估是否新訂或經修改金融負債的條款與原金融負債的條款存在實質差異時所包含的費用。該等費用僅包括借款人與貸款人之間已支付或收取的費用，包括借款人或貸款人代表其他方支付或收取的費用。本集團前瞻性地將修訂適用於截至二零二二年一月一日後修改或交換的金融負債。由於在此期間本集團的金融負債沒有任何修改，因此，該修訂對本集團的財務狀況或者業績沒有任何影響。
  - 香港財務報告準則第16號租賃：刪除香港財務報告準則第16號隨附之範例13中有關租賃物業裝修的出租人付款說明。此舉消除於採用香港財務報告準則第16號有關租賃激勵措施處理方面的潛在疑慮。

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二二年六月三十日

### 3. 經營分部資料

管理層監察本集團整體的經營業績，以就資源分配及表現評估作出決策。

#### 地域資料

##### 非流動資產

	於二零二二年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	於二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
中國內地	440,091	408,980
開曼群島	25,079	26,933
香港	8,982	10,057
	<b>474,152</b>	<b>445,970</b>

以上非流動資產資料乃基於資產所處地點。

### 4. 其他開支淨額

	截至六月三十日止六個月 二零二二年 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)
匯兌虧損淨額	29,546	—
其他	836	138
	<b>30,382</b>	<b>138</b>

### 5. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損經扣除／(計入)以下各項得出：

	截至六月三十日止六個月 二零二二年 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)
按公平值計入損益的金融資產的公平值收益	(446)	(245)
按公平值計入損益的金融負債的公平值虧損／(收益)	943	(485)
匯兌虧損／(收益)淨額	<b>29,546</b>	<b>(2,394)</b>

## 6. 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(截至二零二一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國家(或司法權區)的現行稅率計算。

## 7. 股息

本公司董事會並無就截至二零二二年及二零二一年六月三十日止六個月派付或宣派任何股息。

## 8. 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以及期內已發行普通股的加權平均數988,144,900股(截至二零二一年六月三十日止六個月：1,001,741,519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。

由於本集團截至二零二二年及二零二一年六月三十日止六個月並無已發行具攤薄潛力的普通股，故並無調整所呈列的該等期間的每股基本虧損。

## 9. 物業、廠房及設備

截至二零二二年六月三十日止六個月，本集團按成本人民幣29,326,000元(二零二一年六月三十日：人民幣46,272,000元)收購資產。

## 10. 按公平值計入損益的金融資產

	附註	於二零二二年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	於二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
結構性存款	(i)	40,204	-

附註：

- (i) 該結構性存款屬保本性質，且獲最低回報保證。由於該結構性存款的合約現金流並非純粹為本金及利息的付款，因此該結構性存款被強制分類為按公平值計入損益的金融資產。本集團根據有關金融機構提供的公平值來估計該結構性存款的公平值。截至二零二二年六月三十日，該結構性存款會於一個月內到期，預期回報年利率介乎1.60%至3.80%。

# 中期簡明綜合財務資料附註

二零二二年六月三十日

## 11. 現金及現金等價物

	附註	於二零二二年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	於二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
現金及銀行結餘	(i)	367,638	399,983
定期存款		—	163,000
現金及現金等價物		367,638	562,983
以下列貨幣計值的金額：			
人民幣		323,363	285,724
美元		37,125	248,953
港元		6,712	27,923
歐元		241	248
澳元		194	131
英鎊		3	4
		367,638	562,983

附註：

- (i) 於二零二二年六月三十日，現金及現金等價物中包括本集團一間附屬公司根據相關融資協議指定用於建設項目的總額人民幣251,345.10元(二零二一年十二月三十一日：人民幣4,126,045.10元)。

## 12. 股本

	於二零二二年 六月三十日 人民幣千元	於二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元
已發行及繳足：		
1,006,240,400股(二零二一年：1,006,240,400股)普通股	1,679,126	1,679,126

### 13. 承擔

本集團於報告期末的資本承擔如下：

	於二零二二年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	於二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
已訂約但尚未撥備： 樓宇、廠房及機器	277,265	364,520

### 14. 關聯方交易

(a) 除該財務資料另有詳述的結餘、安排及交易外，期內本集團與關聯方之間的交易如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)
與關聯方訂立經營租賃： 海口市製藥廠有限公司	-	1,230
長期租賃付款： 海口市製藥廠有限公司	3,393	7,888

# 中期簡明綜合財務資料附註

二零二二年六月三十日

## 14. 關聯方交易 (續)

### (b) 與關聯方的未償還結餘：

	附註	於二零二二年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	於二零二一年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
其他應付款項及應計費用：			
海口市製藥廠有限公司	(i)	1,372	451
預付款項：			
海口市製藥廠有限公司		1,250	417
租賃負債：			
海口市製藥廠有限公司		56,068	58,082

附註：

(i) 此結餘為無抵押、免息及無固定還款期。

### (c) 本集團主要管理人員的薪酬：

	截至六月三十日止六個月 二零二二年 人民幣千元 (未經審核)	二零二一年 人民幣千元 (未經審核)
薪金、津貼及實物利益	6,963	4,382
退休金計劃供款	119	104
已付主要管理人員薪酬總額	7,082	4,486

## 15. 金融資產及金融負債

於報告期末，各類金融工具的賬面值如下：

於二零二二年六月三十日

### 金融資產

	按攤銷 成本列賬的 金融資產 人民幣千元 (未經審核)	按公平值 計入損益的 金融資產 人民幣千元 (未經審核)	總計 人民幣千元 (未經審核)
計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產	2,723	–	2,723
按公平值計入損益的金融資產	–	40,204	40,204
現金及現金等價物	367,638	–	367,638
	<b>370,361</b>	<b>40,204</b>	<b>410,565</b>

### 金融負債

	按攤銷 成本列賬的 金融負債 人民幣千元 (未經審核)
租賃負債	71,596
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	46,732
計息銀行借款	225,562
	<b>343,890</b>

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二二年六月三十日

### 15. 金融資產及金融負債(續)

於二零二一年十二月三十一日

#### 金融資產

	按攤銷 成本列賬的 金融資產 人民幣千元 (經審核)
計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產	3,578
現金及現金等價物	562,983
	<hr/>
	566,561

#### 金融負債

	按攤銷 成本列賬的 金融負債 人民幣千元 (經審核)
租賃負債	76,682
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	76,566
計息銀行借款	198,777
	<hr/>
	352,025



## 16. 金融工具之公平值及公平值等級

本集團所有金融工具的賬面值與其公平值相若。

本集團由首席財務官主管的財務部負責釐定有關金融工具公平值計量的政策及程序。於各報告日期，財務部分析金融工具價值的變動，並釐定應用於估值的主要輸入數據。估值由首席財務官審閱及批准。每年兩次就中期及年度財務報告與審核委員會討論估值過程及結果。

金融資產及負債的公平值以自願買方雙方(受脅迫或清盤出售除外)當前交易中該工具的可交易金額入賬。以下方法及假設乃用作估計公平值：

計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產非流動部分的公平值乃按條款、信貸風險及餘下年期相若的工具之目前適用利率折現預期未來現金流量計算。

本集團投資結構性存款，即由中國大陸一間銀行發行的理財產品。本集團根據有關金融機構提供的公平值來估計該等結構性存款的公平值。

本集團與一家銀行訂立外匯合約。該外匯合約乃使用與遠期定價及掉期模式類似的估值技巧，使用現值計算方法計量。該等模式納入各種市場可觀察輸入數據，包括交易對手的信貸質素、外幣即期及遠期匯率以及利率曲線。

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二二年六月三十日

### 16. 金融工具之公平值及公平值等級(續)

#### 公平值等級

下表列示本集團金融工具的公平值計量等級：

#### 按公平值計量的資產：

於二零二二年六月三十日

	使用以下數據計量的公平值			總計 人民幣千元 (未經審核)
	於活躍市場 的報價 (第一級)	重大可觀察 輸入數據 (第二級)	重大不可觀察 輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	
按公平值計入損益的金融資產	–	40,204	–	40,204

於二零二一年十二月三十一日，本集團並無任何按公平值計量的金融資產。

於本期間，金融資產第一級與第二級之間並無公平值計量轉撥，亦無轉入第三級或從第三級轉出(截至二零二一年六月三十日止六個月：無)。

### 17. 批准財務報表

未經審核中期簡明綜合財務報表已於二零二二年八月二十二日獲董事會批准及授權刊發。

## 上市所得款項用途

股份於二零一九年十一月十二日在聯交所上市(「上市」)，本公司籌集所得款項淨額1,272.8百萬港元。

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及二零二零年三月二十一日的公告。

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及二零二零年三月二十一日的公告內披露。下表載列所得款項淨額的擬定使用情況及直至二零二零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) (百萬港元)	直至 二零二零年 六月三十日 實際使用情況 (百萬港元)	於 二零二零年 六月三十日 未動用所得 款項淨額 (百萬港元)	悉數動用 未動用所得 款項淨額的 預期時間表 (附註2)
<b>研發及商業化在研藥物</b>				
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	220.9	199.1	21.8	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	237.5	41.9	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	47.1	5.3	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	84.9	57.0	27.9	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	27.6	58.2	於2022年底前
購買生產設施，主要用作生產SM03	59.7	9.9	49.8	於2022年底前

## 其他資料

所得款項用途	擬定 使用情況 (附註1) (百萬港元)	直至 二零二二 年六月三十 日 實際使用情況 (百萬港元)	於 二零二二 年六月三十 日 未動用所得 款項淨額 (百萬港元)	悉數動用 未動用所得 款項淨額的 預期時間表 (附註2)
<b>興建蘇州生產基地</b>				
興建額外研發設施及購買實驗室設備，以推動SMO3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、SMO3的商業化研發工作以大型生產工藝，以及管線中其他產品的開發	107.6	53.2	54.4	於2022年底前
興建上游生產設施及下游純化設施	88.2	6.1	82.1	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	117.9	86.4	31.5	於2023年底前
營運資金、擴大內部能力及其他一般企業用途	137.2	118.3	18.9	不適用
與D2M集團合作	38.8	38.8	-	不適用
	<b>1,272.8</b>	<b>881.0</b>	<b>391.8</b>	

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及二零二二年三月二十一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。

### 股權激勵

#### 受限制股份單位計劃

股東於二零一九年十月十八日有條件採納一項受限制股份單位計劃(「**受限制股份單位計劃**」)，自二零一九年十一月十二日起生效，其主要條款載於本公司日期為二零一九年十月三十一日的招股章程「法定及一般資料 - E. 該計劃」一節。受限制股份單位計劃並非股份期權計劃，不受上市規則第十七章的條文所規限。本公司於二零二零年三月五日委聘香港中央證券登記有限公司管理受限制股份單位計劃。為實施受限制股份單位計劃，Skytech Technology Limited(一間由梁瑞安博士全資擁有的公司)於二零二零年三月二十五日向香港中央證券代理人有限公司轉讓36,174,400股股份，而後者代表受限制股份單位計劃受益人持有相關股份。

本公司可將受限制股份單位(「**受限制股份單位**」)授予本集團現有僱員、董事(無論執行或非執行，但不包括獨立非執行董事)或高級職員以及董事會認為能夠提升本集團業務或價值的任何人士(無論是否為本集團的僱員或高級職員)。

受限制股份單位獎勵賦予受限制股份單位計劃的參與者一項有條件權利，令其在行使受限制股份單位日期或前後可獲取股份或參考股份的市值的等值現金(扣除任何稅項、印花稅及其他相關費用)，由董事會全權酌情釐定。

受限制股份單位計劃的目的是通過向董事、高級管理層及僱員提供擁有本公司股權的機會，激勵彼等對本集團作出貢獻，並吸引、激勵及挽留熟練且有經驗的人員致力於本集團的未來發展及擴張。董事會將酌情根據受限制股份單位計劃甄選參與者收取受限制股份單位。

根據受限制股份單位計劃可授出的任何受限制股份單位之授出及歸屬均會遵守上市規則第10.07條的規定。

本公司將根據適用上市規則發佈公告，披露根據受限制股份單位計劃所授出之任何受限制股份單位的詳情，包括授出日期、涉及股份數目及歸屬期，並遵守上市規則第14A章。

於二零二零年六月五日及二零二一年十二月十四日，本公司根據受限制股份單位計劃分別向本公司一名僱員及前任董事強靜先生(「**向強先生授出**」)授出有關10,062,404股股份的10,062,404個受限制股份單位及有關26,111,996股股份的26,111,996個受限制股份單位。向強先生授出構成其作為董事的服務合約項下薪酬一部分。有關進一步資料，請參閱本公司日期為二零二零年六月五日及二零二一年十二月二十三日的公告。

於向強先生授出後，受限制股份單位計劃項下的全部受限制股份單位經已授出及歸屬。

## 其他資料

### 股份獎勵計劃

本公司已於二零二一年二月四日（「採納日期」）採納一項股份獎勵計劃（經不時修訂）（「股份獎勵計劃」）。股份獎勵計劃並不構成上市規則第17章項下的股份期權計劃。

根據股份獎勵計劃，董事會或一名授權人士（獲董事會授權管理股份獎勵計劃之人士）可選擇任何合資格人士，並向有關選定參與者（「選定參與者」）授出獎勵（「獎勵」）。本公司已委任香港中央證券信託有限公司為股份獎勵計劃之受託人（「受託人」）。為落實獎勵，本公司應向信託劃撥所需資金，並指示受託人按當時市價透過場內交易或手動交易收購股份。

股份獎勵計劃自採納日期起計10年期內維持有效。

整個股份獎勵計劃期間獎勵股份的最大數目為50,312,020股，即本公司截至採納日期已發行股份的5%。根據股份獎勵計劃向一名選定參與者獎勵的股份的最大數目為20,124,808股，即本公司截至採納日期已發行股份的2%。股份獎勵計劃的詳情載於本公司日期為二零二一年二月四日的公告。

於報告期內及於本中期報告日期，受託人持有18,095,500股股份，概無根據股份獎勵計劃向任何合資格人士授出獎勵。

## 董事及最高行政人員於股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

於二零二二年六月三十日，本公司董事及最高行政人員於本公司或其任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中，擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文擁有或被視為擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須記入該條所述登記冊內的權益或淡倉，或根據標準守則須知會本公司及聯交所的權益或淡倉如下：

董事／最高行政人員姓名	身份／權益性質 <sup>(1)</sup>	股份數目	概約股權百分比 <sup>(2)</sup>
劉文溢女士 <sup>(3)</sup>	受控法團權益及配偶權益	285,713,036	28.39%
梁瑞安博士 <sup>(4)</sup>	受控法團權益	129,729,200	12.89%

(1) 所列全部權益均為好倉。

(2) 於二零二二年六月三十日，本公司持有1,006,240,400股已發行股份。

(3) 於二零二二年六月三十日，212,889,400股股份由上海杏澤投資管理有限公司透過Apricot Oversea Holdings Limited、West Biolake Holdings Limited、Apricot BioScience Holdings, L.P.、樂榮有限公司及Zliverland Holdings Limited（皆由劉女士最終控制）持有。就證券及期貨條例而言，劉女士被視為於該等股份中擁有權益。其他72,823,636股股份的權益由強靜先生持有，其中46,711,640股股份通過強靜先生全資擁有的格擎生物科技有限公司持有。劉女士為強先生的配偶，根據證券及期貨條例，其被視為於72,823,636股股份中擁有權益。

(4) 於二零二二年六月三十日，該等股份由梁博士全資擁有的Skytech Technology持有。

除上文所披露者外，於二零二二年六月三十日，概無本公司董事及最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有或視為擁有須記錄於本公司根據證券及期貨條例第352條存置的登記冊內的權益或淡倉，或根據標準守則須知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

## 其他資料

### 主要股東於股份及相關股份的權益及淡倉

於二零二二年六月三十日，據董事所知，下列人士／實體（並非本公司董事或最高行政人員）於本公司的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露及須記錄於根據證券及期貨條例第336條存置的登記冊的權益或淡倉：

股東姓名／名稱	身份／權益性質 <sup>(1)</sup>	股份數目	概約股權百分比 <sup>(2)</sup>
強靜先生 <sup>(4)</sup>	實益權益、受控法團權益及配偶權益	285,713,036	28.39%
上海杏澤投資管理有限公司 <sup>(5)(6)(7)</sup>	受控法團權益	212,889,400	21.16%
上海月溢投資中心(有限合夥) <sup>(6)(7)</sup>	受控法團權益	212,889,400	21.16%
海南海藥股份有限公司 <sup>(8)</sup>	實益權益	158,882,115	15.79%
Skytech Technology <sup>(3)</sup>	實益權益	129,729,200	12.89%
Apricot Oversea Holdings Limited <sup>(5)</sup>	實益權益	108,316,600	10.76%
許斯佳女士 <sup>(9)</sup>	實益權益	89,802,105	8.92%
West Biolake Holdings Limited <sup>(6)</sup>	實益權益	72,349,000	7.19%
雲南白藥集團股份有限公司	實益權益	51,599,400	5.13%
中信銀行股份有限公司海口分行 <sup>(8)</sup>	於股份中擁有抵押權益的人士	158,882,115	15.79%
海口市農村信用合作聯社 <sup>(9)</sup>	於股份中擁有抵押權益的人士	51,000,000	5.07%



附註：

- (1) 所列的所有權益均為好倉。
- (2) 於二零二二年六月三十日，本公司擁有 1,006,240,400 股已發行股份。
- (3) Skytech Technology 為一間由梁瑞安博士全資擁有的公司。
- (4) 於二零二二年六月三十日，強靜先生持有 72,823,636 股股份，其中 46,711,640 股股份通過其全資擁有的格擎生物科技有限公司持有。其他 212,889,400 股股份的權益由上海杏澤投資管理有限公司透過 Apricot Oversea Holdings Limited、West Biolake Holdings Limited、Apricot BioScience Holdings L.P.、樂榮有限公司及 Zliverland Holdings Limited (皆由劉文溢女士最終控制) 持有。強先生為劉女士的配偶，根據證券及期貨條例，其被視為於該等股份中擁有權益。
- (5) Apricot Oversea Holdings Limited 為杏澤興禾及上海健益興禾創業投資中心(有限合夥) (「健益興禾」) 的海外控股平台，於二零二二年六月三十日分別持有約 9.26% 及 1.51% 的已發行股份。上海杏澤投資管理有限公司為健益興禾的普通合夥人。上海杏澤投資管理有限公司及上海月溢投資中心(有限合夥) (「月溢投資」) 為杏澤興禾的聯合普通合夥人。根據證券及期貨條例，上海杏澤投資管理有限公司及月溢投資均被視為於 Apricot Oversea Holding Limited 所持有的股份中擁有權益。
- (6) West Biolake Holdings Limited 為杏澤興瞻的海外控股平台。上海杏澤投資管理有限公司為杏澤興瞻的普通合夥人。根據證券及期貨條例，上海杏澤投資管理有限公司被視為於 West Biolake Holdings Limited 所持有的股份中擁有權益。
- (7) 除上海杏澤投資管理有限公司根據證券及期貨條例被視作於 West Biolake Holdings Limited 及 Apricot Oversea Holdings Limited 擁有權益外，上海杏澤投資管理有限公司為杏澤興瞻的普通合夥人。於二零二二年六月三十日，Apricot Apricot BioScience Holdings, L.P 持有約 1.31% 的已發行股份。樂榮有限公司及 Zliverland Holdings Limited 為杏澤興瞻的海外控股平台，於二零二二年六月三十日分別持有約 1.09% 及 0.80% 的已發行股份。於二零二二年六月三十日，上海杏澤投資管理有限公司由非執行董事劉文溢女士及上海佐禾投資管理有限公司 (「佐禾投資」) 分別擁有 40% 及 60% 權益。於二零二二年六月三十日，佐禾投資由劉女士及一名獨立第三方分別擁有 51% 及 49% 權益。根據證券及期貨條例，劉女士被視為於上海杏澤投資管理有限公司及佐禾投資所持有的股份中擁有權益。
- (8) 根據海南海藥股份有限公司 (「海南海藥」) 將 158,882,115 股股份抵押予中信銀行股份有限公司海口分行 (「中信銀行」) 的股份質押，中信銀行持有海南海藥實益擁有的 158,882,115 股股份的抵押權益。
- (9) 根據許斯佳女士將 51,000,000 股股份抵押予海口市農村信用合作聯社的股份質押，海口市農村信用合作聯社持有許女士實益擁有的 51,000,000 股股份的抵押權益。

除上文披露者外，於二零二二年六月三十日，董事並不知悉任何其他人士或法團於本公司股份及相關股份中擁有記錄於本公司根據證券及期貨條例第 336 條存置的登記冊的權益或淡倉。

## 其他資料

### 董事資料變動

自刊發本公司截至二零二一年十二月三十一日止財政年度之年度報告以來，概無根據上市規則第 13.51B(1) 條須予披露的董事資料變動。

### 購買、出售或贖回上市證券

於報告期內，本公司及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

本公司已採納標準守則，作為本公司有關董事進行證券交易的行為守則。

經向各董事作出特定查詢後，全體董事確認於報告期內均有遵守該等行為守則。

### 相關僱員進行證券交易

本公司已採納標準守則作為可能擁有本公司未公佈股價敏感資料的相關僱員進行證券交易的書面指引(「僱員書面指引」)。  
本公司概不知悉相關僱員於報告期內不遵守僱員書面指引之情況。

### 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。本公司已應用企業管治守則所載的原則及守則條文。

於截至二零二二年六月三十日止六個月，本公司已遵守企業管治守則所載的所有適用守則條文，惟下文所說明的守則條文第 C.2.1 條除外。

### 主席與首席執行官

守則條文第 C.2.1 條規定，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。

### 無重大變動

除本中期報告所披露外，於報告期內，並無影響本公司表現的重大變動須根據上市規則附錄十六第46段作出披露。

### 審閱業績

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。審核委員會已審閱本中期報告。

審核委員會已經聯同本公司管理層及外聘核數師審閱本集團採納的會計原則及政策、審核及內部監控及財務申報事宜，包括審閱報告期的未經審核簡明綜合財務報表。外聘核數師的獨立審閱報告載於本中期報告第23頁。

## 釋義

「審核委員會」	指	本公司的審核委員會
「董事會」	指	董事會
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載的企業管治守則
「本公司」	指	中國抗體製藥有限公司，一家於二零零一年四月二十七日在香港註冊成立的有限公司
「董事」	指	本公司董事
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局(United States Food and Drug Administration)
「本集團」	指	本公司及其附屬公司
「香港財務報告準則」	指	香港財務報告準則
「港元」	指	分別為香港法定貨幣港元及港仙
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「標準守則」	指	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
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「提名委員會」	指	本公司的提名委員會
「中國」	指	中華人民共和國
「招股章程」	指	本公司日期為二零一九年十月三十一日的招股章程
「研發」	指	研究及開發
「薪酬委員會」	指	本公司的薪酬委員會
「報告期」	指	截至二零二二年六月三十日止六個月

「人民幣」	指	中國法定貨幣
「受限制股份單位」	指	受限制股份單位
「受限制股份單位計劃」	指	股東於二零一九年十月十八日有條件採納並於二零一九年十一月十二日起生效之本公司受限制股份單位計劃
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂)
「股份」	指	本公司股本中的普通股
「股東」	指	股份持有人
「Skytech Technology」	指	Skytech Technology Limited，一家於二零零一年一月二日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由梁瑞安博士全資擁有
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	本公司的附屬公司，且「附屬公司」具有香港法例第三十二章公司(清盤及雜項條文)條例(經不時修訂)第2條賦予該詞的涵義
「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
「我們」	指	本公司或本集團(按文義所需)
「杏澤興禾」	指	上海杏澤興禾創業投資中心(有限合夥)，前稱上海杏澤興禾投資管理中心(有限合夥)，一家於二零一六年一月八日在中國成立的有限合夥
「杏澤興瞻」	指	上海杏澤興瞻企業管理中心(有限合夥)，一家於二零一八年十月十六日在中國成立的有限合夥
「%」	指	百分比