

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倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

HARBOUR
BIOMED
和鉑醫藥控股有限公司
HBM Holdings Limited
 (於開曼群島註冊成立的有限公司)
 (股份代號：02142)

**截至二零二二年十二月三十一日止年度的
 年度業績公告**

和鉑醫藥控股有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈本集團截至二零二二年十二月三十一日止年度(「報告期」)的經審核綜合年度業績。該等年度業績已由本公司的審核委員會審閱。

於本公告內，「我們」指本公司，惟倘文義另有所指，則指本集團。

財務摘要

	於十二月三十一日/ 截至十二月三十一日止年度				
	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元	二零二零年 千美元	二零一九年 千美元	二零一八年 千美元
收入	40,659	4,308	14,107	5,419	1,483
銷售成本	(130)	(137)	(449)	(623)	(647)
其他收入及收益	4,768	5,965	5,270	1,581	528
研發開支	(135,143)	(107,103)	(55,244)	(49,477)	(31,630)
行政開支	(27,274)	(40,067)	(46,294)	(10,587)	(6,496)
融資成本	(1,987)	(176)	(280)	(213)	(532)
可轉換可贖回優先股公允價值變動損益	-	-	(213,703)	(13,387)	2,853
其他開支	(17,913)	(619)	(45)	(301)	(198)
所得稅(開支)/抵免	(248)	(49)	99	92	56
年內虧損	<u>(137,268)</u>	<u>(137,878)</u>	<u>(296,539)</u>	<u>(67,496)</u>	<u>(34,583)</u>
每股虧損(基本及攤薄)(美元)	(0.19)	(0.19)	(1.69)	(0.57)	(0.30)
現金及銀行餘額	171,705	216,304	356,794	33,391	60,292
總資產	<u>232,123</u>	<u>282,361</u>	<u>388,738</u>	<u>69,499</u>	<u>83,499</u>
總負債	<u>139,622</u>	<u>59,447</u>	<u>27,730</u>	<u>222,946</u>	<u>169,370</u>
總權益/(虧損)	<u>92,501</u>	<u>222,914</u>	<u>361,008</u>	<u>(153,447)</u>	<u>(85,871)</u>

業務摘要

1. 全球商務合作

管線產品的全球合作

- a. 我們於二零二二年四月與阿斯利康達成關於HBM7022，一款基於本公司HBICE®平台開發而成的全人源雙特異性抗體，開發及商業化的全球授權協議。本公司將收到兩千五百萬美金的預付款，和最高達三億兩千五百萬美金的里程碑付款以及按銷售額比例的分級特許權使用費。二零二二年六月，我們收到阿斯利康的預付款項。
- b. 我們進一步推進與華蘭基因工程有限公司（「華蘭基因」）就三項創新型單克隆抗體和雙特異性抗體藥物的戰略合作，並計劃於二零二二年至二零二三年提交三個項目的IND申請。
- c. 於二零二二年十月，我們與石藥集團全資子公司恩必普藥業達成一項全球授權協議，根據協議，恩必普藥業將獲得產品HBM9161在大中華區（包括香港、澳門及台灣地區）的獨家、可轉許可、帶特許權使用費的授權。本公司將獲得一億五千萬人民幣的預付款和最高可達十億零一千萬人民幣的里程碑付款以及按銷售額比例的分級特許權使用費。二零二三年三月，本公司宣布HBM9161（巴托利單抗）治療全身性gMG的關鍵性III期臨床試驗取得了積極的結果，達到了主要終點以及關鍵的次要終點。
- d. 於二零二三年二月，我們與Cullinan Oncology Inc.(Cullinan)簽訂授權及合作協議，根據協議，Cullinan將獲得產品HBM7008在美國（包括哥倫比亞特區和波多黎各）開發及商業化的獨家許可權。本公司將獲得兩千五百萬美元預付款和最高達六億美元里程碑付款，以及高兩位數百分比的分級特許使用權費用。

早期平台項目合作開發

- e. 本公司開展與LegoChem Biosciences Inc.（「LCB」）和Duality Biotherapeutics, Inc.（「Duality Biologics」）就抗體偶聯藥物（「ADC」）的項目合作，根據合作關係，兩種產品將被授權給合作夥伴。
- f. 本公司推進與百圖生科合作，並達成新的合作協議，通過整合Harbour Mice®平台優勢與百圖生科在人工智能技術共同開發創新療法。該合作協議將致力於提升新型抗體產品的科研、開發和轉化。

- g. 本公司與信達生物製藥有限公司（「**信達生物**」）合作開發的創新項目分子於二零二一年至二零二二年度由合作夥伴信達生物推進至臨床階段。
- h. Nona Biosciences與ModernaTX, Inc.（「**Moderna**」）就使用本公司專有的HCAb發現平台發現開發核酸免疫療法達成授權及合作協議，根據協議，本公司將獲得六百萬美元預付款和最高達五億美元的里程碑付款以及特許使用權費。
- i. Nona Biosciences與Dragonfly Therapeutics, Inc.（「**Dragonfly Therapeutics**」）達成合作協議，利用本公司專有的全人源HCAb轉基因小鼠平台，發現、開發用於雙特異性／多特異性治療抗體的全人源僅重鏈抗體。
- j. Nona Biosciences與四川科倫博泰生物製藥有限公司（「**科倫博泰**」）簽訂兩項協議，根據該協議，科倫生物有權將Nona Biosciences與科倫生物聯合開發的兩款ADC產品（產品1和產品2）授權給或授權的第三方企業。該協議於二零二二年十二月簽署並生效，根據該協議，本公司有權獲得產品1和產品2的30%的預付款、里程碑付款及特許使用權費用。
- k. Nona Biosciences與Mythic Therapeutics達成合作協定，Mythic Therapeutics是一家生物技術公司，專注於開發基於抗體偶聯藥物（ADC）的療法，用於治療各種癌症。通過合作，Nona Biosciences將為Mythic Therapeutics提供其專有的全人類重鏈抗體（HCAb）轉基因小鼠平台和抗體生成服務，用於Mythic Therapeutics專有的FateControl™抗體工程化途徑產生為各種癌症生成下一代抗體偶聯藥物。

孵化推進前沿技術、疾病領域

- 1. 二零二一年六月，本公司與上海恩凱細胞技術有限公司（「**恩凱賽藥**」）簽訂認購協議，根據協議，本公司將非獨家授權恩凱賽藥利用本公司平台進行特定細胞治療產品的開發。二零二二年六月，恩凱賽藥宣佈完成A輪融資，募集資金超一億人民幣。該合作協議不但延展了我們技術平台的應用場景，也為本公司在下一代創新的多樣化發展中帶來具有影響力的價值，為我們技術平台的價值和轉化開闢了新的道路。
- m. 二零二二年，本公司持續推進與美國哈佛醫學院附屬波士頓兒童醫院的合作，利用本公司新進的靶點發現及抗體設計平台，識別開發新型治療抗體。二零二三年一月，本公司與波士頓兒童醫院的合資公司HBM Alpha Therapeutics（「**HBMAT**」）完成種子輪融資。

2. HBM4003(PORUSTOBART)

單藥治療

- a. 於二零二二年六月在美國臨床腫瘤學會（「**ASCO**」）發佈藥治療Ib/II期臨床試驗數據。

聯合PD-1治療治療黑色素瘤

- b. 於二零二二年三月完成Ib/II期臨床試驗的患者招募。
- c. 於二零二二年六月在美國臨床腫瘤學會（「**ASCO**」）發佈Ia期臨床試驗數據。
- d. 於二零二二年十二月在歐洲腫瘤學會（「**ESMO**」）發佈I期臨床試驗數據。

聯合PD-1治療非小細胞肺癌(NSCLC)

- e. 於二零二二年上半年度完成Ib/II期臨床試驗的患者招募。
- f. 於二零二二年八月在世界肺癌大會（「**WCLC**」）上發佈I期臨床試驗數據。

聯合PD-1治療肝細胞癌(HCC)

- g. 於二零二二年一月完成I期臨床試驗的首例患者給藥。
- h. 於二零二二年十月完成Ib/II期臨床試驗的患者招募。

聯合PD-1治療神經內分泌瘤／癌(NET/NEC)

- i. 於二零二二年一月完成I期臨床試驗的首例患者給藥。
- j. 於二零二二年八月完成Ib期臨床試驗的患者招募。

3. HBM7008

- a. 於二零二二年二月獲得機構審查委員會（「**IRB**」）批准的澳大利亞I期臨床研究批件。
- b. 於二零二二年五月完成澳大利亞I期臨床試驗的首例患者給藥。
- c. 於二零二二年六月分別獲得NMPA及FDA批准的中國及美國I期臨床研究批件。
- d. 於二零二二年十月完成美國I期臨床試驗的首例患者給藥。

4. HBM9378

- a. 於二零二二年二月獲得NMPA批准針對中重度哮喘的臨床研究批件。
- b. 於二零二二年九月完成中國I期臨床試驗的首例患者給藥。

5. 學術會議／發表

- a. 於二零二二年四月的美國癌症研究協會（「AACR」）年會上發佈了一款創新的雙特異性抗體HBM9027(PD-L1 xCD40)。
- b. 於二零二二年四月在Science Immunology上發佈一款名為87G7新分子，這是一種ACE-2阻斷抗體，對Omicron及其他重要SARS-CoV-2變種具有廣泛的中和和保護作用。
- c. 於二零二二年六月的ASCO 2022年會上發佈HBM4003 I期單藥試驗及Ia期聯合PD-1試驗的兩項頂線數據。
- d. 於二零二二年八月在美國國際科學院院刊（「PNAS」）上發佈下一代全人源重鏈抗體HBM4003的臨床前數據。
- e. 於二零二二年第十三屆World Multispecifics峰會上發表「創新性雙特異性B7H4 x CD3及B7H4 x 4-1BB在固體腫瘤治療」的演講。
- f. 於二零二二年ESMO免疫腫瘤大會上發佈了Porustobart聯合Toripalimab治療中國黑色素瘤患者的I期數據。
- g. 於第三十七屆癌症免疫治療學會（「SITC」）年會上，以海報形式展示了管線中包括HBM7008、HBM7004、HBM1047、HBM1020以及HBM1022五種產品的新的臨床前數據。

有關上述任何詳情，請參閱本公告餘下部分及本公司的先前公告（如適用）。

管理層討論及分析

概覽

關於Harbour Therapeutics

Harbour Therapeutics致力於針對腫瘤和免疫鄰域內的創新抗體療法發現、開發及商業化。利用我們獨特的抗體技術平台，並基於我們對生物學的理解和行業經驗，我們打造一條豐富而具備差異化特徵的產品管線。我們的產品組合還包括針對戰略性選擇的，實現重大未滿足臨床需求並具有短期收益潛力的臨床階段產品，該產品有望率先填補大中華區市場的空白。

關於Nona Biosciences


我們專有的抗體技術平台，Harbour Mice[®]，可生成經典的雙重、雙輕鏈(H2L2)和僅重鏈(HCAb)形式的全人單克隆抗體。基於我們的HCAb抗體平台所建立的免疫細胞銜接器(HBICE[®])能夠產生聯合療法無法達到的腫瘤殺傷效果。結合我們的單克隆B細胞篩選平台，我們的高效抗體發現引擎有效地推動了本公司的創新和可持續增長。

憑據我們技術平台的獨特領先優勢和技術優勢，我們於二零二二年成立了Nona Biosciences，來更好的賦能行業創新者，從Idea到IND全程助力我們的合作夥伴。Nona Biosciences是一家全球生物技術公司，致力於為全球合作夥伴提供全面的解決方案，從科研院校、生物技術初創企業到生物製藥巨頭。利用Harbour Mice[®]平台和經驗豐富的治療性抗體開發團隊的優勢，綜合抗體發現服務範圍從抗原製備、動物免疫、單B細胞篩選，到先導抗體的生成和工程化改造、可開發性評估和藥理學評估。

我們相信，圍繞我們專有技術平台建立的靈活商業模式，Harbour Therapeutics和Nona Biosciences能夠實現並利用我們和我們業務夥伴的互補優勢，使我們的平台價值最大化。

產品管線：

我們有10種專注於腫瘤與免疫性疾病的候選藥物，處於臨床前階段至臨床後期階段。下表在右列圖表中所指區域中概述我們的產品管線及各候選藥物的開發狀況：

項目	靶點	適應症	商業權益	開發進展						
				早期發現	臨床前	IND	一期	二期	三期	BLA
Batoclimab HBM9161	FcRn	重症肌無力	大中華區 授權石藥	Ph 3已完成						
		甲狀腺相關性眼病		Ph 2/3						
Porustobart HBM4003	CTLA-4 ²	實體瘤 ^a	全球	單藥 Ph 1 b/2						
		實體瘤 ^b		PD-1 聯合治療 Ph 1 b/2						
		實體瘤 ^c		PD-1/PD-1+ 化療聯合治療 Ph 1						
HBM7008	B7H4×4-1BB	實體瘤	全球	Ph 1 						
HBM9378	TSLP	哮喘	全球	Ph 1 						
HBM1020	B7H7/HHLA2	實體瘤	全球	2023年1月獲批美國 IND						
HBM1007	CD73	實體瘤	全球	2023年1月獲批美國 IND						
HBM1022	CCR8	實體瘤	全球	2023年2月獲批美國 IND						
HBM7022	CLDN18.2×CD3	實體瘤	全球對外授權	AstraZeneca 						
HBM9027	PD-L1×CD40	實體瘤	全球							
HBM9033	MSLN ADC	實體瘤	全球							
HBM7004	B7H4×CD3	實體瘤	全球							
HBM1047	CD200R1	實體瘤	全球							
HBM9014	LIFR	實體瘤	全球	Yinuo 						

HARBOUR
BIOMED

- a. 黑色素瘤、肝細胞癌、腎細胞癌及其它晚期實體瘤
- b. 黑色素瘤、肝細胞癌、神經內分泌瘤/癌及其它晚期實體瘤
- c. 非小細胞肺癌及其它晚期實體瘤

業務回顧

二零二二年以來，中國醫療改革進一步深化，醫藥行業的改革在政策和市場變化中逐步向縱深發展。回顧行業整體格局，醫保目錄調整、醫保價格談判和新一輪帶量採購對藥品價格帶來持續挑戰，尤其對差異性較弱的產品定價形成巨大影響，同時醫保支付方式改革的探索也推動行業進一步關注藥品價效比。新修訂《藥品註冊管理辦法》(以下簡稱「新《辦法》」)於二零二零年七月一日生效，新《辦法》及其配套措施為新藥上市開闢了若干加速通道，旨在鼓勵以臨床價值為導向的藥物創新，加快臨床急需藥品開發和批准，解決未滿足的臨床需求，亦將最終惠及更多患者。

與此同時，我們也看到了全球行業競爭中的機遇與挑戰，特別是近年來，由於政策導向的變化，生物製藥公司在創新藥物的全球開發及商業化方面面臨調整的情況。另一方面，新的政策對於臨床試驗質量及患者隱私保護等方面提出新的要求。我們在關注全球主要國家的相關政策變化，以使得我們的產品開發符合註冊地地區的法律法規。總體而言，在醫療服務升級及人口老齡化加速的背景下，行業需求依然巨大且穩定增長。此外，行業整體仍處於上升態勢，差異化創新藥將擁有更大的市場機遇。本公司一直堅持以臨床價值為導向佈局產品管線，以及進行具有前瞻性的臨床開發。

隨著醫藥行業的結構性調整逐步完善，行業形成新的生態，本公司也將進一步優化研究、開發、註冊、專利等策略，重點開發有明確臨床價值、能滿足臨床需求的高度差異性產品，充分規劃產品週期，適時開展市場教育和市場推廣，相信本公司的管線產品未來將具有廣闊的市場前景。

Harbour Therapeutics 的產品開發

報告期內，Harbour Therapeutics 持續擴展與全球領先學術機構及選定的專注於高效創新的行業合作夥伴的業務合作。與行業夥伴共同開發和合作管線產品，不僅表明我們的產品和技術平台得到了行業夥伴的認可，也將有助於本公司提高管線的推進效率，分散成本和風險，使本公司的發展更加穩健。

商務合作

1. *HBM7022* 授權給阿斯利康

二零二二年四月，我們與阿斯利康就開發及商業化HBM7022達成一項全球對外授權，這是一款由本公司HBICE®平台產生的創新雙特異性抗體。根據上述協議，本公司將獲得兩千五百萬美元的一次性、不可退還的預付款，根據某些尚未實現的監管、開發及銷售里程碑及分級特許使用權費用，潛在的總里程碑付款可達三億兩千五百萬美元。二零二二年六月，我們收到了阿斯利康的預付款。此次合作和獲得全球領先生物製藥公司的認可，是本公司業務發展的一個重要里程碑，證明了本公司技術平台和創新潛力。

2. *NK* 細胞療法探索

二零二一年六月，本公司與恩凱賽藥簽訂了一項認股協議，根據該協議，本公司將平台非獨家轉許可授權恩凱賽藥用於開發特定的細胞療法。二零二二年六月，恩凱賽藥宣佈完成A輪融資，融資超過一億人民幣，有關詳情，請參閱本報告「重大投資、收購及處置」。

3. 與華蘭基因的戰略合作進展

我們在二零二二年進一步推進了與華蘭基因的戰略合作。二零二零年九月，本公司與華蘭基因達成戰略合作協議，開發包括HBM1029, HBM7015及HBM7020三個自主創新的單克隆及雙特異性抗體的開發。這三項項目預計在二零二二年至二零二三年期間在中國遞交三個項目的IND申請。二零二三年初，HBM7015已經獲得NMPA的IND批准在中國開展I期試驗，我們期待其他兩個項目在近年獲批。

4. 與百圖生科在人工智能和數字化方面進行戰略合作

二零二二年，我們進一步推進了與百圖生科的合作，並就共同開發創新療法達成了一項新的協議，以探索將Harbour Mice®平台和百圖生科開發的人工智能技術整合在一起。二零二一年，本公司與百圖生科就新型抗體產品的科學研究、開發及轉化達成戰略合作協議，這些產品將基於Harbour Mice®平台，結合百圖生科開發的人工智能技術的優勢。我們相信與百圖生科的合作可以通過人工智能與數字化優化創新療法的發現和臨床前開發過程，並增強本公司的發現引擎。

5. 與信達生物的合作

二零一七年，本公司非獨家授權其生成全人源治療性單克隆抗體的H2L2轉基因小鼠平台給信達生物用於發現具有全球權益的創新分子。信達生物已經開發了某些創新分子並推進至臨床階段。這次合作反映了我們平台作為快速有效的抗體發現平台的能力，以及我們強大的知識產權地位。本公司在過去幾年中收到了里程碑付款，預計由於上述產品各種形式的分子臨床試驗的啟動在此後將收到更多的里程碑付款。

6. 與波士頓兒童醫院的合作

二零一八年，本公司與波士頓兒童醫院建立意向合作計劃，利用最先進的靶點發現和抗體設計平台來識別新型抗體療法。HBMAT是本公司和波士頓兒童醫院的合資企業，與二零二三年一月完成了種子輪融資。HBMAT開發的主要候選物HBM9013以及進入CMC開發階段。波士頓兒童醫院連續九年被美國新聞與世界報道評為第一兒科醫院。我們相信這次合作將整合雙方在藥物開發方面的優勢，為兒科醫學帶來創新療法。

7. HBM9161授權給恩必普藥業和石藥集團

二零二二年十月，我們簽署了一項全球對外授權協議，授予石藥集團的全資子公司恩必普藥業在大中華區（包括香港、澳門和台灣）開發HBM9161的獨家、可轉許可、帶特許使用費的許可。許可協議項下的許可費用包括(i)預付款人民幣一億五千萬；(ii)最高達四億人民幣的開發里程碑付款；(iii)總額不超過五千七百五十萬美金（約合人民幣四億一千一百萬）銷售里程碑付款；(iv)不超過五千萬人民幣的技術里程碑付款；以及(v)給予許可產品在大中華地區（包括香港、澳門和台灣）年度淨銷售額的分級特許權使用費。本公司相信與石藥集團的合作可以使本公司優化市場潛力，推進HBM9161（巴托利單抗）臨床開發，進一步實現巴托利單抗在大中華地區的價值最大化。我們預計將在二零二三年提交HBM9161的BLA申請。

8. HBM7008與Cullinan的聯合開發合作

二零二三年二月，我們與Cullinan Oncology簽署了一項許可及合作協議，根據該協議，Cullinan獲得在美國及其領土和屬地（包括哥倫比亞地區和波多黎各）開發HBM7008的獨家可轉許可的授權。授權協議項下的授權費用包括兩千五百萬美元預付款，最高達六億美元的里程碑付款，以及最高可達十億美元的分級特許權使用費。

臨床階段產品

HBM9161和HBM9036

我們於二零二二年七月啟動了正在進行的HBM9161(巴托利單抗)治療重症肌無力(「MG」)的III期臨床試驗的患者招募，並於二零二三年初完成了患者治療。正在進行的甲狀腺眼病(TED)試驗已於二零二二年底移交給恩必普藥業。二零二二年十月，我們授予恩必普藥業在大中華區(包括香港、澳門和台灣)開發HBM9161的獨家、可轉授權、帶特許權使用費的許可。我們認為，與石藥集團達成此項合作，使本公司能夠優化市場潛力，推進HBM9161的臨床開發，從而進一步最大化巴托利單抗在大中華區的價值。隨着HBM9161關鍵性試驗的積極結果被讀出，我們預計將於二零二三年提交HBM9161的BLA申請。

我們還於二零二二年一月完成了HBM9036(特那西普)正在進行的治療乾眼症的III期試驗的首次中期分析。二零二二年十月，由於觀察到療效趨勢不足，本公司已決定根據獨立資料監察委員會(IDMC)的建議關閉該中國特那西普三期臨床試驗，停止招募新患者，對已有患者，我們將繼續遵照研究方案進行隨訪。

HBM4003

HBM4003是由HCAb平台產生的下一代全人源僅重鏈抗CTLA-4抗體。這也是全球受過進入臨床開發階段的全人源僅重鏈抗體。二零二二年，我們推進了HBM4003在多種實體瘤適應症中適應性治療方案設計的全球開發計劃。這一旗艦項目是我們研發能力和技術平台的完美結合，並取得了重大進展：

單藥治療

- A. 於二零二二年六月ASCO 2022年會上發佈了Ib/II期單藥治療試驗的頂線數據。這是一項開放標籤、多中心的實體瘤研究，劑量水平分別為0.3mg/kg QW(28天一個週期)，0.45mg/kg Q3W(21天一個週期)以及0.6mg/kg Q3W(21天一個週期)。在劑量擴展階段，晚期肝癌、黑色素瘤以及腎癌的換站接受了0.45mg/kg Q3W(21天一個週期)的給藥方案。

I期研究的主要結果包括：(i)劑量遞增階段24例晚期實體瘤患者及劑量擴展階段的36例患者，分別來自於中國大陸的12個地點，澳大利亞的5個地點和中國香港的一個地點；其中包括肝癌19例，腎癌19例。其中，46例患者(77%)既往接受過2線以上全身治療，37例患者(62%)既往接受過PD-1/PD-L1治療；(ii)在肝癌隊列中，所有19例患者均接受過PD-1/PD-L1前線治療，其中12例患者療效可評估。2例病情穩定(SD)，2例的最佳緩解為部分緩解(PR)。客觀緩解率(ORR)為16.7%，疾病控制率(DCR)為33.3%；(iii)在腎癌隊列中，19例患者接受劑量遞增和劑量擴展治療，18例患者可評估。8例的最佳緩解為SD，DCR為44.4%；(iv)所有分級中最常見的治療相關不良事件(TRAЕ)為皮疹(16例[26.7%])。在0.45mg/kg Q3W劑量下，4例(9.3%)發生三級以上TRAЕ，一例報告4級TRAЕ，無5級TRAЕ；(v)II期推薦劑量(RP2D)選擇為0.45mg/kg Q3W；(vi)在給藥後第二十一個天觀察到腫瘤組織中Treg的持續耗竭。

隨著研究結果中觀察到的強大的療效和良好的安全性，我們將進一步觀察和收集更多關於Treg耗竭機制與臨床獲益相關性的證據。

聯合PD-1治療黑色素瘤

- B. 與二零二二年三月完成Ib/II期患者招募。
- C. 與二零二二年六月在ASCO 2022年會上發佈Ia期臨床試驗數據。
- D. 與二零二二年十二月在ESMO I-O年會上發佈I期臨床試驗數據。這個I期研究是一項開放標籤研究，旨在評估HBM4003聯合特瑞普利單抗治療晚期黑色素瘤和其他實體瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學(PK)/藥效學(PD)和初步療效。

I期研究包括兩個部分：(i)劑量遞增階段(第一部分)，實體瘤患者分別接受HBM4003 3個給藥劑量(0.03 mg/kg n=1、0.1 mg/kg n=3和0.3 mg/kg n=10)+特瑞普利單抗240mg每三週(Q3W);(ii)在劑量擴展階段(第二部分)，晚期黑色素瘤患者(n=26)接受II期推薦劑量(RP2D)HBM4003 0.3 mg/kg + 特瑞普利單抗240mg Q3W。I期試驗主要結果包括：

- (i) 截至二零二二年八月三十一日，共有40例患者接受治療，隨訪的中位數為106.5天。
- (ii) HBM4003聯合特瑞普利單抗治療晚期黑色素瘤顯示出良好的安全性，87.5%(35/40)患者報告了治療相關不良事件(TRAES)，20.0%(8/40)患者報告了三級以上TRAES。最常見的TRAE報告為皮疹(30.0%)。
- (iii) HBM4003聯合特瑞普利單抗無論經過何種前線治療均有顯著抗腫瘤活性：
 - 在未經PD-(L)1治療組，ORR與DCR分別為53.3%和73.3%
 - 在經PD-(L)1治療組，ORR與DCR分別為11.8%和35.3%

採用II期推薦劑量治療的晚期黑色素瘤患者(8例來自第一部分，26例來自第二部分)分成在未經PD-(L)1治療組(隊列A，17例)和經PD-(L)1治療組(隊列B，17例)

隊列A中，15例治療後腫瘤評估患者中ORR與DCR分別為53.3%(95% CI: 26.6-78.7)和73.3%(95% CI: 44.9 – 92.2)。皮膚亞型、肢端亞型、黏膜亞型和未知亞型的ORR分別為66.7%(2/3)、50%(2/4)、60%(3/5)和33.3%(1/3)。

隊列B的ORR與DCR分別為11.8%(95% CI: 1.5-36.4)和35.3%(95% CI: 14.2-61.7)，其中一例患者在假進展後達到PR。兩例PR病例均為黏膜亞型。

HBM4003 0.3 mg/kg +特瑞普利單抗240mg Q3W在晚期黑色素瘤(包括肢端和黏膜亞型)患者中表現出良好的抗腫瘤活性,以及可接受的安全性。上述結果表明,在亞洲多發的難治型黑色素瘤亞型中,如對包括抗PD-(L) 1在內的免疫治療通常不敏感的肢端和黏膜型黑色素瘤具有良好的臨床響應率。結果顯示,HBM4003有望成為免疫腫瘤的基石療法。

聯合PD-1治療非小細胞肺癌

- E. 與二零二二年上半年完成Ib/II期患者招募。
- F. 與二零二二年八月在2022 WCLC年會上發佈I期臨床試驗數據。

聯合PD-1治療肝細胞肺癌

- G. 與二零二二年一月完成I期試驗首例給藥。
- H. 與二零二二年十月完成Ib/II期患者招募。

我們已經在HBM4003單藥治療HCC的I期試驗中觀察到了強大的療效。I期試驗的數據中顯示出同類最佳的治療潛力。在多重前線治療的患者中依舊觀察到臨床獲益,前線治療包括TKIs和抗PD-1抗體。詳細結果預計在二零二三年公佈。

聯合PD-1治療神經內分泌瘤/癌

- I. 與二零二二年一月完成I期試驗首例給藥。
- J. 與二零二二年八月完成Ib/II期患者招募。

隨著患者招募的完成,我們從初步數據中看到了兩倍於現有治療手段的客觀緩解率。在多位患者觀察到持久的臨床獲益。詳細結果預計在二零二三年公佈。

隨著我們在全球臨床開發的全速推進,我們很高興看到來自單藥治療和聯合治療令人鼓舞的I期實驗數據,我們期待看到更多的數據,特別是在選擇性實體瘤中的概念驗證(「POC」)證據,我們認為其有望成為免疫腫瘤的基石療法。

HBM7008

HBM7008為一種針對腫瘤相關抗原(B7H4)x4-1BB的雙特異性抗體,由於其十分依賴以腫瘤相關抗原為介導,與T細胞活化進行交叉鏈接,故不僅在T細胞共刺激及抑制腫瘤生長方面的功效顯著,亦有望能夠令安全性有所提高。HBM7008是其中一種基於本公司HBICE®平台開發而成的全人源雙特異性抗體,也是目前全球針對這兩個靶點的唯一雙特異抗體。HBM7008在臨床前研究中顯示出出色的安全性和強大的抗腫瘤療效,例如在小鼠腫瘤模型中觀察到的完全反應,我們相信HBM7008作為全球同類首創療法將會在I期臨床試驗中顯示出更強的潛力。二零二二年,我們全面啟動了全球臨床試驗開發:

- A 於二零二二年二月獲得IRB批准在澳大利亞進行I期實體瘤患者臨床試驗。
- B 於二零二二年五月完成首例患者給藥。
- C 於二零二二年六月分別獲得NMPA和美國FDA的IND批准進行I期實體瘤患者臨床試驗。
- D 於二零二二年十月完成首例美國患者給藥。

作為由本公司HBICE®平台開的首個進入臨床階段的雙特異性抗體，HBM7008在臨床前研究中顯示出強大的抗腫瘤效果。我們將於Cullinan共同在全球範圍內開發該產品，以實現未滿足臨床需求市場價值的最大化。

HBM9378

我們依靠內部技術平台進行新靶點全人源單抗藥物的合作開發，其中例如與科倫博泰合作HBM9378。這項關於HBM9378的合作已進入臨床開發階段。

HBM9378是一款由H2L2平台產生的全人源單克隆抗體。該抗體針對胸腺基質淋巴細胞生成素(TSLP)，通過阻斷該因子和受體的相互作用來抑制TSLP介導的信號通路。TSLP在DC細胞成熟，於參與T helper 2 (Th2)細胞極化以及炎性反應方面起到重要作用，特別是在過敏性氣道炎症導致的哮喘方面。全人源抗體HBM9378具有更低的免疫原性風險，與同靶點競爭者相比也具有更好的生物利用度。較長的半衰期優化設計和優秀的理化性質使得HBM9378在給藥和劑型方面擁有潛在優勢。

我們於二零二二年二月獲得IND批件，並於二零二二年九月完成了中國I期臨床試驗首例患者給藥。

其他開發項目

除上述產品外，我們還開發了多個項目。我們致力於每年至少提交一個由我們的發現引擎產生的新藥IND申請。

1. *HBM1020*

HBM1020是一款由H2L2平台產生的同類首創全人源單克隆抗體。該抗體針對於B7家族的靶點，通過阻斷免疫檢查點靶點和配體的結合，能夠增強抗腫瘤的免疫反應。臨床前數據已證實了其免疫激活和抗腫瘤的功能活性。

B7H7，又稱HLLA2，是一種新型免疫調節分子，屬於B7家族成員。B7家族在調節T細胞反應方面至關重要，在癌症免疫治療方面引起了人們的極大興趣。目前免疫腫瘤學中的絕大多數經過臨床驗證的靶點都與B7家族有關，包括PD-(L)1及CTLA-4。針對B7家族靶點的治療改變了多種癌症治療的模式，展現出顯著的臨床療效優勢。作為B7家族最新發現的成員，B7H7在多種難以治療的腫瘤中表達，說明腫瘤細胞逃避免疫系統的監測，同時B7H7的表達獨立於PD-L1表達，在PD-L1陰性的腫瘤中常見高表達，代表了腫瘤細胞除PD-(L)1外的另一種免疫逃逸機制。在PD-L1陰性／難治性患者中，B7H7通路可能在腫瘤細胞逃避免疫監測方面發揮更重要的作用。

HBM1020因其創新生物學機制，可能為無法從PD-(L)1抑制劑中獲益的患者（尤其是PD-L1陰性／難治性患者）提供一種新的抗腫瘤治療方法。二零二三年一月，HBM1020獲得美國FDA的IND批准，在美國啟動I期臨床試驗。

2. **HBM1022**

HBM1022是一款利用和鉑抗體集成平台開發的針對G蛋白偶聯受體(GPCR)蛋白CCR8單克隆抗體。該抗體通過抑制CCR8陽性的調節T細胞，啟動腫瘤微環境中效應性T細胞的腫瘤特異性殺傷，從而起到治療腫瘤的作用。同時HBM1022能夠同時識別人和食蟹猴的CCR8，並在臨床前動物實驗中驗證了其抗腫瘤的功能活性。

CCR8是一種全新的腫瘤特異性Treg細胞靶點，屬於G蛋白偶聯受體(GPCR)。GPCR在免疫系統的調節中起到重要作用，尤其是腫瘤免疫過程中，許多趨化因子通過其信號通路發揮作用。然而因其結構的複雜性和低免疫原性，相關靶點的開發具有極高的挑戰性。CCR8在腫瘤浸潤Treg細胞表面表達升高，並參與到調節性T細胞的遷移和浸潤中。腫瘤駐留Treg細胞已被證明是免疫抑制的重要驅動因素。

利用本公司抗體平台的開發技術，HBM1022成為少數同時識別人和食蟹猴的CCR8，並且具有GPCR信號通路調節作用的功能性抗體。憑藉其獨特性，HBM1022有望在包括乳腺癌，結腸癌，胃癌，非小細胞肺癌，頭頸癌等CCR8陽性的調節性T細胞富集的多種實體瘤中顯示治療潛力。

二零二三年一月，HBM1022獲得美國FDA的IND批准，在美國啟動I期臨床試驗。

3. **HBM1007**

HBM1007是一款由我們的H2L2平台產生的對抗CD73的全人源單抗。CD73為一種在基質細胞及腫瘤表達的可將胞外腺苷單磷酸(AMP)轉化為腺苷的胞外酶。憑藉識別CD73的獨特表位，HBM1007通過雙重作用機制工作：一是可阻止細胞膜或可溶性CD73的酶活性，其獨特的抑制機理使其不受AMP濃度的影響，從而更好地在腫瘤微環境(TME)中具有持續活性；二是可通過內吞作用顯著減少CD73在細胞膜表面的表達，因此同時額外降低CD73非酶依賴的功能活性。

二零二三年一月，HBM1022獲得FDA的IND批准，在美國啟動I期臨床試驗。

4. HBM9033

HBM9033是一款抗體偶聯藥物(ADC)，特異性靶向人間皮素(MSLN)，一種在各種實體瘤中上調的腫瘤相關性抗原，包括間皮瘤，卵巢癌，肺癌，乳腺癌和胰腺癌。HBM9033中的全人源單克隆抗體由Harbour Mice平台產生，具有良好的調節特性，表現出與游離型MSLN(sMSLN)的結合減少同時保持與膜結合型MSLN良好的結合力和內化能力。該ADC利用腫瘤特異性可切割鏈接物和新型拓撲異構酶抑制劑來提高穩定性和活性。HBM9033獨特的抗體和連接子載荷設計共同確保了其在臨床前研究中對不同MSLN表達水平的不同腫瘤模型卓越的療效和安全性。該產品由本公司在與Medilink合作的基礎上開發，我們相信HBM9033將在I期臨床試驗中展現全球同類最佳的治療潛力。

HBM9033目前處於臨床前試驗階段，我們預計二零二三年對HBM9033進行IND申請。

5. HBM9027

HBM9027是一種新型PD-L1×CD40的雙特異性抗體。利用我們專有的全人源HBICE®雙特異性抗體技術和Harbour Mice®平台，我們發現了一種具有交聯依賴的PD-L1×CD40雙特異性抗體，從療效和安全性角度為癌症免疫治療提供了新的解決方案。PD-L1×CD40雙特異性抗體HBICE®開發將進一步擴展我們雙特異性免疫細胞銜接器的開發領域到更前沿的DC/髓系細胞鏈接器，並展示了HBICE®平台結構上的靈活適用性和即插即用的通用性。

- 同時介導PD-1/PD-L1抑制途徑和CD40激動途徑，實現協同抗腫瘤免疫應答。
- 通過刺激抗原呈遞細胞和解除T細胞上的免疫抑制，使先天性和適應性免疫系統中的髓系細胞和淋巴細胞產生聯合作用。
- 體內實驗抗腫瘤效果好，體內穩定性好，半衰期長。
- 臨床前毒理學研究表明，交聯依賴的CD40激活可以克服傳統CD40單克隆抗體的肝毒性和全身毒性。
- 雙特異性抗體空間構型和靶點設計，提供了抗原呈遞細胞、樹突狀細胞、腫瘤及T細胞順式、反式作用模型，展現了令人鼓舞的治療窗口。

6. HBM7004

HBM7004是一種新型的B7H4×CD3雙特異性抗體。我們利用專有的全人源HBICE®雙抗平台和和鉑全人小鼠平台(H2L2 & HCAb)發現並設計了B7H4×CD3雙抗，從而從療效和安全性兩個角度來提供新型的腫瘤免疫治療的解決方案。這一產品的開發將進一步鞏固基於HBICE®雙抗平台打造的免疫細胞銜接器平台。同時，該雙抗的特點也展示了HBICE®雙抗平台雙抗的結構上的靈活適用性和即插即用的通用性。

- 通過雙價B7H4結合臂與靶細胞結合並展示出B7H4依賴的T細胞激活。
- 優化的CD3激活活性，具有更強的體內抗腫瘤活性並降低系統暴露毒性。
- 能夠直接介導免疫細胞與腫瘤細胞的交聯，並高效殺傷腫瘤細胞。
- 強效的體內抗腫瘤功效，顯著的體內穩定性和持久的半衰期。
- 與B7H4x41BB雙抗聯用有很強的協同作用，在臨床上有進一步聯用提高療效的可能。

7. **HBM9014**

HBM9014是一種用於治療腫瘤的同類首創、針對白血病抑制因子受體，利用和鉑全人小鼠平台(H2L2)研發的全人源抗體。

- 同時作用於多個IL6家族的信號通路，阻斷IL6家族細胞因子對腫瘤生長、轉移的促進作用和對化療的抗藥性。
- 顯著的體內抗腫瘤功效，與化療聯用呈現協同作用，顯著增強對腫瘤生長的抑制作用。
- 良好的安全性和藥物耐受性。

8. **HBM1047**

HBM1047是一種全人源抗CD200R1拮抗性單克隆抗體，利用和鉑全人小鼠平台(H2L2)研發。HBM1047選擇性結合CD200R1，後者在腫瘤浸潤T細胞和髓系細胞上高表達，HBM1047通過阻斷CD200介導的CD200R1抑制性信號通路增強免疫應答。

- HBM1047是一種全人源抗CD200R1抗體，具有強大的拮抗活性。
- HBM1047優先結合腫瘤浸潤T細胞和髓系細胞。
- HBM1047在不同臨床前模型中顯示出顯著的抗腫瘤功效。
- HBM1047具有有意的可開發性、PK及安全特性。
- HBM1047對食蟹猴具有良好的耐受性，最高劑量可大200mg/kg。

我們的研發與技術

我們專注於腫瘤與免疫的新一代創新型療法。我們的藥物發現及臨床前研究團隊就新候選藥物進行藥物發現、製劑開發、工藝開發及臨床前研究。

同時，我們擁有一支專業的科學家團隊對我們的技術平台進行優化、升級及進一步開發。報告期內，本公司於發現、平台及專利方面取得的主要進展如下：

- 共申請專利93項，30項獲得中國國家知識產權局的發明專利授權，截至2022年12月31日尚有201項在受理進程中。這些專利申請進一步加強了對本公司核心產品和技術平台的知識產權保護。
- 開發一款創新的雙特異性抗體HBM9027(PD-L1 xCD40)，於美國癌症研究學會(「AACR」)年會上展示。
- 開發一款名為87G7新分子，這是一種ACE-2阻斷抗體，對Omicron及其他重要SARS-CoV-2變種具有廣泛的中和和保護作用，於二零二二年四月在Science Immunology上發佈。
- 於二零二二年六月的ASCO 2022年會上發佈HBM4003 I期單藥試驗及Ia期聯合PD-1試驗的兩項頂線數據。
- 於二零二二年八月在美國國際科學院院刊(「PNAS」)上發佈下一代全人源重鏈抗體HBM4003的臨床前數據。
- 於二零二二年第十三屆World Multispecifics峰會上發表「創新性雙特異性B7H4 x CD3及B7H4 x 4-1BB在固體腫瘤治療」的演講。
- 於二零二二年ESMO免疫腫瘤大會上發佈了Porustobart聯合Toripalimab治療中國黑色素瘤患者的I期數據。
- 於第三十七屆癌症免疫治療學會(「SITC」)年會上，以海報形式展示了管線中包括HBM7008、HBM7004、HBM1047、HBM1020以及HBM1022五種產品的新的臨床前數據。

我們於產品臨床開發取得的進展詳情，請見本節「業務回顧－我們的產品開發」部分。

諾納生物的商務拓展

憑藉我們的平台技術的優勢，我們與二零二二年成立Nona Biosciences，以更好的賦能行業創新者，從Idea到IND全程助力我們的合作夥伴。Nona Biosciences是一家全球性的生物技術公司，致力於為全球合作夥伴提供全面的解決方案，包括科研院所、生物技術初創公司和生物製藥巨頭。

我們相信，圍繞我們專有技術平台建立的靈活商業模式，利用本公司和業務夥伴的互補優勢，使我們的平台價值最大化。為充分發揮本公司獨特的平台技術價值，我們不斷探索平台技術應用場景的可擴展性，為本公司帶來有影響力的價值。

1. *ADC的多重合作*

二零二二年上半年，Nona Biosciences的前身Harbour BioMed(蘇州)與LCB和Duality Biologics開展ADC項目合作，授予合作方單克隆抗體。根據許可協議及受其條款和條約的約束，本公司將收到預付款、里程碑付款和基於銷售額的特許權使用費。本公司相信，上述合作將於本公司其他行業領先地位的合作夥伴通共促進和鉅小鼠平台的ADC生態圈。

2. *與Moderna合作*

Nona Biosciences與Moderna簽署了一項使用本公司專有僅重鏈抗體發現平台用於發現和開發基於核酸的免疫療法的許可和合作協議，根據協議，本公司將獲得六百萬美元的預付款，並有可能獲得最高可到五億美元的額外付款和特許權使用費。

3. *與Dragonfly Therapeutics合作*

Nona Biosciences與Dragonfly Therapeutics達成合作協議，基於Nona Biosciences專有的全人源HCAb轉基因小鼠平台，發現和開發用於雙特異性及多特異性全人源僅重鏈治療抗體。

4. *與科倫生物合作*

Nona Biosciences與四川科倫生物製藥有限公司簽訂了兩項協議，根據協議，根據該協議，科倫生物有權將Nona Bioscience與科倫生物聯合開發的兩款ADC產品授權給或授權的第三方企業。該協議於二零二二年十二月簽署並生效，根據該協議，本公司將有權獲得產品1和產品2的30%的預付款、里程碑付款及特許使用權費用。

5. *與Mythic Therapeutics合作*

Nona Biosciences與Mythic Therapeutics達成合作協定，Mythic Therapeutics是一家生物技術公司，專注於開發基於抗體偶聯藥物(ADC)的療法，用於治療各種癌症。通過合作，Nona Biosciences將為Mythic Therapeutics提供其專有的全人類重鏈抗體(HCAb)轉基因小鼠平台和抗體生成服務，用於Mythic Therapeutics專有的FateControl™抗體工程化途徑產生為各種癌症生成下一代抗體偶聯藥物。

本公司已經建立起強大的抗體發現平台、蛋白質工程平台、ADC開發平台、GPCR藥物開發平台和藥物運送平台，通過mRNA編碼的靶基因作為免疫，來解決困難的目標。基於這些技術平台，本公司有望向更多的全球範圍內的新穎及高難度藥物靶點邁進。

生產與商業化

隨著巴托利單抗的開發進展趨近商業化，在報告期間，我們積極探索HBM9161商業化的最佳途徑。二零二二年十月，我們將巴托利單抗的大中華權益授權給石藥集團以加速該產品的開發和商業化進度。在過去的幾年內我們欣喜地看到了巴托利單抗出色的臨床療效也期待著該產品的商業化。本公司相信與石藥集團的合作可以使本公司優化市場潛力，推進HBM9161臨床開發，進一步實現巴托利單抗在大中華地區的價值最大化。

隨著我們臨床前產品的成熟，我們調整了巴托利單抗和特那西普的開發策略，並相應地在開發、生產和商業化之間重新配置了我們的資源，使本公司更加穩健，並最終使我們的股東受益。

二零二二年，本公司與無錫藥明海德（開曼）有限公司（「藥明海德」，一第三方）的子公司簽訂了資產轉讓協議，將臨床供應生產設施轉讓給藥明生物。本公司認為，此次處置是有益的，符合本公司整體最佳利益，也符合本公司目前實施的全球創新戰略。同時考慮到整體市場情況，本公司將戰略性開發重點項目至臨床階段。本公司可能會重新配置財務及其他資源，以實現平台價值最大化，並專注於其核心競爭力，投資具有增長前景，能過獲得更多穩定收入的項目。

《上市規則》第18A.08(3)條規定的告誡聲明：本公司不能保證成功開發或最終推廣任何管線中的產品。本公司的股東及潛在投資者在買賣本公司股份時，應謹慎行事。

重大投資、收購及處置

投資於恩凱賽藥

於二零二一年六月，本公司與上海恩凱細胞技術有限公司（「恩凱賽藥」）簽訂認購協議旨在共同開發NK細胞新型療法。這是一家於中國成立，在NK細胞領域擁有全球領先技術和優秀人才的初創公司。本公司通過其旗下子公司和鉑醫藥（上海）科技發展有限公司（「和鉑醫藥上海」）作為聯合創始人向恩凱賽藥投資。根據雙方簽訂的股東協議，和鉑醫藥上海以現金及技術許可協議認購恩凱賽藥註冊資本中15.8%的股份。認購完成後，本公司將通過其旗下子公司持有恩凱賽藥股份15.8%，並有權聘任一名董事會成員。對恩凱賽藥的投資是具有優先權的可贖回普通股。該項投資將本公司的技術平台策略提升到另一個嶄新階段。該合作協議不但延展了我們技術平台的應用場景，也為本公司在下一代創新的多樣化發展中帶來具有影響力的價值，為我們技術平台的價值和轉化開闢了新的道路。二零二二年六月，恩凱賽藥宣佈完成A輪投資募集超過一億人民幣資金。截至於二零二二年十二月三十一日，由於一家私募股權基金亦投資於恩凱賽藥，本公司及其旗下子公司共持有恩凱賽藥股份11.90%。

截至於二零二二年十二月三十一日，該投資公允價值為6.36百萬美元，佔本公司總資產的2.74%。於報告期內，本集團錄得恩凱賽藥投資未實現收益為1.04百萬美元。

處置臨床供應生產設施

二零二二年，本公司（賣方）與藥明海德（買方）簽訂了資產轉讓協議，將生物大分子研發創新中心項目（也稱臨床供應生產設施）有關的生產工廠及相關資產轉讓給藥明海德，總計價1.46億人民幣。詳情請見本公司於2022年11月15日和12月22日發佈的公告。

除上述及本報告披露的投資外，我們並無現有計劃在未來開展重大投資、收購及處置。本集團未向任何公司進行達到或超過本集團總資產價值5%的投資、收購及處置。

為充分發揮我們獨特的技術平台價值，我們不斷探索技術平台的應用場景，旨為本公司創造更具影響力的價值。在有限的投資情況下。我們正在孵化若干家專注研發新一代細胞療法的合資企業。他們的共同點為延伸了我們技術平台的應用場景，從而為本公司增加價值。換言之，這種「以科技換股權」的模式，讓我們能夠整合資源，為接下來的創新進行多元化的部署，並以最小的邊際投資，持續為我們帶來更多更新的價值增長點。

COVID-19的影響及應對

二零二二年，為預防COVID-19在我們辦公室及研究設施傳播，我們已實施全面的疾病預防計劃，以保護我們的員工免受COVID-19感染。

報告期間，儘管上海市實施了疫情防控措施，但疫情對本公司業務影響並不顯著。除大陸和香港外，本公司在荷蘭鹿特丹和美國波士頓的辦事處和實驗室也採取了郵箱措施應對疫情，如遠程辦公和現場消毒。截至本報告發表之日，本公司所有辦事處及實驗室運作狀況良好，各辦事處地點政府採取了相應開放政策，恢復正常經營活動，本公司的業務受疫情影響輕微並未受疫情原因出現明顯的拖延、暫停或終止。二零二三年，本公司將繼續密切關注疫情動態，並採取積極有效的措施加以應對，確保本公司全球業務、研發及運營得以順利開展。

前景與展望

本公司於二零二二年取得的成績和增長勢頭讓我們對未來充滿信心，本公司能夠成功應對複雜的市場環境，在不遠的未來為免疫性疾病及癌症患者提供創新的治療藥物。

自成立以來，我們致力於為全球患者研發創新療法，成為具有核心技術優勢和差異化產品管線的創生物製藥公司。二零二三年Harbour Therapeutics將進一步加速推進產品管線。我們將繼續投資於HBM4003，HBM7008以及其他由我們的發現引擎產生的，並採用針對新靶點的分子項目或針對已知靶點的創新分子項目。此外我們預計將有至少兩個新產品申報IND，通過Harbour Mice[®]和HBICE[®]這兩個高效藥物發現引擎，我們將持續地發現新的優質候選分子。

Nona Biosciences的抗體發現平台和靈活的合作模式在二零二二年達成的合作中得到了很好的驗證。隨著Nona Biosciences的成功推出，我們加強與全球合作夥伴的溝通，通科研院校、生物初創公司到生物製藥巨頭，提供一站式解決方案。最大化平台價值的業務合作將進一步推動本公司的全球化進程。隨著我們臨床前產品日益成熟，我們通過與全球頂尖機構基於平台的合作開發看到了令人興奮的價值，預計在二零二三年將有更廣泛的全球合作。

隨著中試生產設備的轉讓和近期達成的統共開發／對外授權合作，我們將重新分配北部資源，專注於來源於我們自主平台產品的開發，以及Nona Biosciences合作網絡的擴展。

財務回顧

概覽

截至二零二二年十二月三十一日止年度，本集團錄得收入40.7百萬美元，相較於截至二零二一年十二月三十一日止年度4.3百萬美元，大幅增長36.4百萬美元，或843.8%。截至二零二二年十二月三十一日止年度，本集團的研發開支為135.1百萬美元，相較於截至二零二一年十二月三十一日止年度為107.1百萬美元，大幅增長28.0百萬美元，或26.1%。截至二零二二年十二月三十一日止年度的行政開支為27.3百萬美元，相較於截至二零二一年十二月三十一日止年度為40.1百萬美元，下降12.8百萬美元，或31.9%。截至二零二二年十二月三十一日止年度，其他收入及收益為4.8百萬美元，而截至二零二一年十二月三十一日止年度則為6.0百萬美元。截至二零二二年十二月三十一日止年度，本集團錄得虧損137.3百萬美元。

收入

我們的收入主要包括分子許可費、技術許可費和基於平台的研究費，收入的增長主要是由於我們與阿斯利康、恩必普藥業以及Moderna的授權合作協議。我們的技術許可費維持穩定，截至二零二二年及二零二一年十二月三十一日止年度分別為1.4百萬美元和2.0百萬美元。

銷售成本

我們的銷售成本主要包括小鼠飼養成本和運輸成本，截至二零二二年十二月三十一日止年度為0.1百萬美元，相較於截至二零二一年十二月三十一日止年度的0.1百萬美元，兩年維持穩定。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益主要包括利息收入、政府補助收入和其他雜項收入。其他收入及收益從截至二零二一年十二月三十一日止年度的6.0百萬美元，減少至截至二零二二年十二月三十一日止年度的4.8百萬美元，主要由於政府補貼及補助的減少所致。

研發成本

增長主要由於(i)材料和第三方合約成本從截至二零二一年十二月三十一日止年度的61.9百萬美元，增加至二零二二年十二月三十一日止年度的98.8百萬美元，歸因於我們對關鍵臨床項目以及處於發現和臨床前階段的分子資產的投資增加；及(ii)預付及里程碑費用從截至二零二一年十二月三十一日止年度的7.6百萬美元，減少至二零二二年十二月三十一日止年度的1.6百萬美元。

	截至十二月三十一日止年度			
	二零二二年		二零二一年	
	千美元		千美元	
預付及里程碑費用	1,589	1.2%	7,598	7.1%
員工成本	25,950	19.2%	28,472	26.6%
材料	11,904	8.8%	9,935	9.3%
第三方合約成本	86,917	64.3%	51,983	48.5%
折舊及攤銷	5,609	4.2%	5,113	4.8%
其他	3,174	2.3%	4,002	3.7%
	<u>135,143</u>	<u>100.0%</u>	<u>107,103</u>	<u>100.0%</u>

行政開支

我們的行政開支從截至二零二一年十二月三十一日止年度的40.1百萬美元減少至截至二零二二年十二月三十一日止年度的27.3百萬美元，主要歸因於(i)員工成本從截至二零二一年十二月三十一日止年度的28.0百萬美元，減少至截至二零二二年十二月三十一日止年度的14.8百萬美元，歸因於行政相關職能員工的人數減少所致；以及(ii)折舊費用及專業開支的增加。

	截至十二月三十一日止年度			
	二零二二年		二零二一年	
	千美元		千美元	
員工成本	14,768	54.1%	28,046	70.0%
專業開支	8,905	32.7%	8,749	21.8%
折舊及攤銷	2,426	8.9%	1,696	4.2%
其他	1,175	4.3%	1,576	4.0%
	<u>27,274</u>	<u>100.0%</u>	<u>40,067</u>	<u>100.0%</u>

年度虧損

受上述因素影響，本集團全年虧損從截至二零二一年十二月三十一日止年度的137.9百萬美元減少0.6百萬美元至截至二零二二年十二月三十一日止年度的137.3百萬美元。

應收賬款賬齡分析

大部分應收賬款的賬齡都在一年以內。

應付賬款賬齡分析

於各有關年末的貿易應付款項賬齡（按發票日期計）如下：

	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
1個月內	19,978	23,358
1-3個月	1,171	2,562
3-6個月	826	26
6-12個月	54	47
	<u>22,029</u>	<u>25,993</u>

貿易應付款項為免息，通常按1至3個月的期限結算。

流動資金及資金來源

我們的現金主要用於臨床試驗、研發、購買設備及材料以及其他開支。於報告期內，我們主要通過首次公開發售、首次公開發售前募資以及銀行貸款的所得款項來滿足我們的營運資金需求。我們密切監察現金及銀行結餘的使用，致力為營運維持穩健的流動資金。

主要財務比率

下表載列我們於所示期間的主要財務比率：

	於二零二二年 十二月三十一日	於二零二一年 十二月三十一日
流動比率 ⁽¹⁾	2.79	5.87
資產負債比率 ⁽²⁾	不適用 ⁽³⁾	不適用 ⁽³⁾

(1) 流動比率乃按於同日的流動資產除以流動負債計算。

(2) 資產負債比率乃按債務淨額除以經調整資本加債務淨額計算。債務淨額包括租賃負債、貿易應付款項及計入其他應付款項及應計費用的金融負債，減現金及銀行結餘以及受限制銀行結餘。經調整資本為母公司擁有人應佔權益。

- (3) 於二零二二年十二月三十一日及二零二一年十二月三十一日，本集團的現金及銀行結餘以及受限制銀行結餘總計超過金融負債。因此，於二零二二年十二月三十一日及二零二一年十二月三十一日並無呈列資產負債比率。

重大收購及出售

二零二二年，本公司(賣方)與藥明海德(買方)簽訂了資產轉讓協議，將生物大分子研發創新中心項目(也稱臨床供應生產設施)有關的生產工廠及相關資產轉讓給藥明海德。此筆處置導致本期其他開支增長12.5百萬美元。

除上述及本報告披露的投資外，我們並無現有計劃在未來開展重大投資、收購及處置。本集團未向任何公司進行達到或超過本集團總資產價值5%的投資、收購及處置。

重大投資或資本資產的未來計劃

本集團並無詳細的重大投資或資本資產的未來計劃。

資產抵押

於二零二二年十二月三十一日，銀行現金0.7百萬美元(二零二一年十二月三十一日：無)為限制使用，本集團並無其他資產抵押。

或然負債

於二零二二年十二月三十一日，本集團並無重大或然負債。(於二零二一年十二月三十一日：無)

外幣風險

截至二零二二年十二月三十一日止年度，本集團主要在中國經營，大部分交易均以人民幣(「人民幣」)結算而資金來源為本公司的功能貨幣美元(「美元」)。由於若干銀行存款、貿易及其他應收款項以及貿易及其他應付款項以非功能貨幣計值，故我們的金融資產及負債會涉及外幣風險。因此，功能貨幣兌非功能貨幣的匯率波動可能影響我們的經營業績。於二零二二年十二月三十一日，我們並未進行任何對沖交易來管理潛在的外幣波動。

銀行貸款及其他借款

截至二零二二年十二月三十一日，我們的銀行貸款為88.2百萬美元，租賃負債為2.7百萬美元。

下表概述本集團於所示日期的銀行貸款及租賃負債的到期日狀況，基於未折現金合約付款：

	1年以內 千美元	1至5年 千美元	總計 千美元
於二零二二年十二月三十一日			
租賃負債	1,299	1,438	2,737
銀行借款－無抵押*	43,867	49,193	93,060
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
於二零二一年十二月三十一日			
租賃負債	2,594	4,826	7,420
銀行借款－無抵押*	797	10,479	11,276
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>

* 銀行借款的年利率為3.45%至4.65% (二零二一年：4.10%至4.60%)。

僱員及薪酬

於二零二二年十二月三十一日，我們在中國有197名僱員、在美國有18名僱員及在荷蘭有1名僱員。下列按職能列出了於二零二二年十二月三十一日的員工總數：

職能	僱員人數	佔僱員總數 百分比(%)
研發	143	66.2
一般及行政	73	33.8
	<u> </u>	<u> </u>
總計	<u>216</u>	<u>100.0</u>

截至二零二二年十二月三十一日止年度，本集團產生的薪酬成本總額為40.7百萬美元(包括5.8百萬美元的股份支付費用)，而截至二零二一年十二月三十一日止年度則為56.5百萬美元。

本集團亦已採納首次公開發售前股權計劃、首次公開發售後購股權計劃及首次公開發售後股份獎勵計劃。

末期股息

董事會並不建議分派截至二零二二年十二月三十一日止年度的末期股息。

股東週年大會

股東週年大會定於二零二三年六月八日(星期四)舉行(「股東週年大會」)。召開股東週年大會的通知將適時按上市規則規定的方式刊發及寄發予本公司股東。

暫停辦理股份過戶登記

股東週年大會將於二零二三年六月八日(星期四)舉行。本公司將於二零二三年六月二日(星期五)至二零二三年六月八日(星期四)期間(包括首尾兩日)暫停辦理股份過戶登記手續，以釐定有權出席股東週年大會的股東身份，於此期間不會辦理任何股份過戶登記。為符合資格出席股東週年大會，所有填妥的過戶文件連同有關股票須最遲於二零二三年六月一日(星期四)下午四時三十分，交回本公司的香港股份過戶登記分處卓佳證券登記有限公司(地址為香港夏慤道16號遠東金融中心17樓)進行登記。

結算日後事項

報告期後截至本報告之日概無可能對集團產生重大影響的重大事件的事項。

企業管治及其他資料

董事會致力實現高水平企業管治標準。董事會相信，高水平企業管治標準在為本集團提供框架以保障股東利益以及提升企業價值及責任承擔方面至關重要。

1. 遵守企業管治守則之守則條文

於報告期內，本公司一直遵守載列於香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)附錄14所載企業管治守則(「企業管治守則」)的所有適用守則條文，惟不包括以下偏離情況。

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職責應有區分，不應由一人兼任，聯交所上市公司應遵守有關規定，但亦可選擇偏離該規定行事。本公司的主席與首席執行官並無區分，現時由王勁松博士兼任該兩個角色。董事會相信，由同一人兼任主席及首席執行官的角色，可確保本集團內部領導貫徹一致，使本集團的整體策略規劃更有效及更具效率。董事會認為，現行安排不會使權力和授權平衡受損，此架構可讓本公司迅速及有效地作出及落實決策。董事會將繼續審核，並會在考慮本集團整體情況後考慮於適當時候將董事會主席與本公司首席執行官的角色分開。

有關本公司的企業管治常規的進一步資料將載於本公司截至二零二二年十二月三十一日止年度的年度報告中的企業管治報告。

本公司將繼續定期檢討及監察其企業管治常規，以確保遵守企業管治守則及維持本公司高水平的企業管治常規標準。

2. 遵守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10所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》(「標準守則」)作為其本身的證券交易守則，以規管董事及有關僱員就本公司證券進行的所有交易以及標準守則涵蓋的其他事項。

經向全體董事及有關僱員作出具體詢問後，彼等確認於報告期內一直遵守標準守則。

3. 本公司核數師的工作範圍

初步公告所載本集團截至二零二二年十二月三十一日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益、綜合全面收益表以及其相關附註的有關財務數字已獲本集團核數師安永會計師事務所認可與本集團本年度經審核綜合財務報表所載金額一致。安永會計師事務所就此進行的工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則、香港審閱聘用準則或香港核證聘用準則而進行的核證聘用，因此，安永會計師事務所並無對初步公告作出任何保證。

4. 審核委員會

本公司已根據上市規則設立審核委員會，並以書面形式界定職權範圍。審核委員會由兩名獨立非執行董事(即邱家賜先生及葉小平博士)及一名非執行董事(即裘育敏先生)組成。邱家賜先生為審核委員會主席。

審核委員會已審閱本集團截至二零二二年十二月三十一日止年度的經審核綜合財務報表，並已與獨立核數師安永會計師事務所會面。審核委員會亦已就本公司採納的會計政策及常規以及內部控制和風險管理事宜與本公司高級管理層成員進行討論。

5. 其他董事委員會

除審核委員會外，本公司亦已成立提名委員會及薪酬委員會。

6. 購買、出售或贖回本公司上市證券

根據股份獎勵計劃的規則，本公司設立信託及其他計劃主體管理股份獎勵計劃，並於股份歸屬及有效期屆滿前持有股份。

除上述披露外，於報告期內，本公司或本集團任何成員公司概無購買、出售或贖回本公司任何股份。

7. 所得款項用途

本公司股份於二零二零年十二月十日在聯交所上市，合共發行138,221,000股發售股份，而全球發售期間募集的所得款項淨額約為1,656.6百萬港元。於二零二二年十月十日，由於HBM9161已獲對外授權，董事會已決定改變其募得資金的剩餘所得款項淨額的用途（「重新分配」）。詳情請參考本公司二零二二年十月十日的公告。本公司預計於二零二三年底全數動用全球發售期間募集的所得款項淨額。

下表載列於二零二二年十二月三十一日全球發售所得款項用途的狀態。

用途	所得款項淨額 (百萬港元)	截至二零二一年十二月三十一日止年度未動用金額	截至二零二二年八月三十一日止未動用金額	經調整的截至二零二二年八月三十一日止重新分配後未動用金額	截至二零二二年十二月三十一日止年度已動用金額	於二零二二年十二月三十一日的未動用金額
撥資巴利單抗(HBM9161)， 我們的核心產品之一，於 大中華區的進行中及計劃 進行的臨床試驗及其他相 關研發活動、籌備註冊備 案及潛在商業化推出	405.4	315.1	106.1	31.1	240.1	0
撥資特那西普(HBM9036)， 我們的核心產品之一，於 大中華區的進行中及計劃 進行的臨床試驗及其他相 關研發活動、籌備註冊備 案及潛在商業化推出	132.5	43.5	N/A	N/A	43.5	0
撥資HBM4003，我們的支 柱資產，在大中華區及澳 洲的進行中及計劃進行的 臨床試驗、籌備在大中華 區、美國及其他司法權區 的註冊備案及潛在商業化 推出	431.0	273.3	N/A	222.8	150.8	172.5
撥資我們其他正在尋求IND 批准及尚未開始臨床試驗 或臨床前研究的候選藥物 的研發	273.5	149.1	N/A	113.2	91.4	82.7
撥資和鉑抗體平台產生的創 新型分子發現	198.8	111.2	N/A	N/A	68.2	43.0
撥資持續改進平台技術、利 用和鉑抗體平台尋求授權 及合作機會	82.9	49.7	N/A	N/A	28.8	20.9
營運資金及 其他一般企業用途	132.5	79.5	N/A	N/A	47.2	32.3
總計	1,656.6	1,021.5	-	-	670.0	351.4

財務報表

綜合損益表

截至二零二二年十二月三十一日止年度

	附註	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
收入	6	40,659	4,308
銷售成本		<u>(130)</u>	<u>(137)</u>
毛利		40,529	4,171
其他收入及收益	6	4,768	5,965
行政開支		(27,274)	(40,067)
研發成本		(135,143)	(107,103)
其他開支	7	(17,913)	(619)
融資成本	8	<u>(1,987)</u>	<u>(176)</u>
除稅前虧損	9	(137,020)	(137,829)
所得稅開支	10	<u>(248)</u>	<u>(49)</u>
年內虧損		<u><u>(137,268)</u></u>	<u><u>(137,878)</u></u>
以下各項應佔：			
母公司擁有人		(137,222)	(137,777)
非控股權益		<u>(46)</u>	<u>(101)</u>
		<u><u>(137,268)</u></u>	<u><u>(137,878)</u></u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損 基本及攤薄(美元)	12	<u><u>(0.19)</u></u>	<u><u>(0.19)</u></u>

綜合全面收益表

截至二零二二年十二月三十一日止年度

	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
年內虧損	<u>(137,268)</u>	<u>(137,878)</u>
其他全面收益／(虧損)		
於後續期間可能重新分類至損益的 其他全面收益／(虧損)：		
外幣報表折算差額	<u>1,845</u>	<u>(261)</u>
年內其他全面收益／(虧損)(經扣除稅項)	<u>1,845</u>	<u>(261)</u>
年內全面虧損總額	<u><u>(135,423)</u></u>	<u><u>(138,139)</u></u>
以下各項應佔：		
母公司擁有人	(135,377)	(138,038)
非控股權益	<u>(46)</u>	<u>(101)</u>
	<u><u>(135,423)</u></u>	<u><u>(138,139)</u></u>

綜合財務狀況表

二零二二年十二月三十一日

	附註	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
非流動資產			
物業、廠房及設備	13	5,290	11,789
使用權資產	14	2,667	7,287
無形資產	15	8,168	8,492
預付款項、其他應收款項及其他資產	18	629	8,083
其他金融資產	19	6,357	5,843
非流動資產總值		23,111	41,494
流動資產			
存貨	16	1,044	—
貿易應收款項	17	7,118	26
預付款項、其他應收款項及其他資產	18	28,482	24,537
受限制銀行結餘	20	663	—
現金及現金等價物	20	171,705	216,304
流動資產總值		209,012	240,867
流動負債			
貿易應付款項	21	22,029	25,993
其他應付款項及應計費用	22	9,139	10,439
合約負債	23	1,470	1,232
銀行借款	24	41,107	797
租賃負債	14	1,299	2,594
流動負債總額		75,044	41,055
流動資產淨值		133,968	199,812
總資產減流動負債		157,079	241,306

	附註	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
非流動負債			
合約負債	23	13,860	363
銀行借款	24	47,085	11,256
租賃負債	14	1,438	4,826
遞延稅項負債	25	2,195	1,947
非流動負債總額		<u>64,578</u>	<u>18,392</u>
資產淨額		<u>92,501</u>	<u>222,914</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		19	19
庫存股份		(8,869)	(8,116)
儲備		101,676	231,290
		<u>92,826</u>	<u>223,193</u>
非控股權益		<u>(325)</u>	<u>(279)</u>
權益總額		<u>92,501</u>	<u>222,914</u>

財務報表附註

1. 公司資料

本公司為一家於二零一六年七月二十日在開曼群島註冊成立的有限公司。本公司的註冊辦事處位於P.O. Box 472, 2nd Floor, 103 South Church Street, George Town, Grand Cayman KY1-1106, Cayman Islands。

本公司為一家投資控股公司。於本年度，本公司的子公司從事腫瘤免疫學及免疫性疾病領域的創新療法開發業務。

2. 編製基準

該等財務報表根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製。國際財務報告準則包括仍然生效的國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋以及國際會計準則委員會批准的國際會計準則（「國際會計準則」）及常務詮釋委員會詮釋，以及香港公司條例的披露規定。該等財務報表按歷史成本法編製，惟按公允價值計量的其他金融資產及可轉換可贖回優先股除外。該等財務報表乃按美元（「美元」）呈列，所有價值均約整至最接近的千位數（惟另有所指者除外）。

3. 會計政策變動及披露

本集團已就本年度的財務報表首次採納下列經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第3號（修訂本）	提及概念框架
國際會計準則第16號（修訂本）	物業、廠房及設備－擬定用途前的所得款項
國際會計準則第37號（修訂本）	有償合約－履行合約的成本
國際財務報告準則的年度改進 （二零一八年至二零二零年）	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第16號隨附的範例及國際會計準則第41號（修訂本）

採納上述新或經修訂準則對該等財務報表概無重大財務影響。

4. 已頒佈但未生效的國際財務報告準則

本集團並未於財務報表中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號（2011）（修訂本）	投資者與其聯營公司或合營公司之間出售資產或注資 ³
國際財務報告準則第16號（修訂本）	售後租回之租賃負債 ²
國際財務報告準則第17號	保險合約 ¹
國際財務報告準則第17號（修訂本）	保險合約 ^{1、4}
國際財務報告準則第17號（修訂本）	首次應用國際財務報告準則第17號及國際財務報告準則第9號－比較資料
國際會計準則第1號（修訂本）	負債分類為流動或非流動（二零二零年修訂） ^{2、3}
國際會計準則第1號（修訂本）	附帶契諾的非流動負債（二零二二年修訂） ²
國際會計準則第1號及國際財務報告準則實務公告2號（修訂本）	會計政策披露 ¹
國際會計準則第8號（修訂本）	會計估計的定義 ¹
國際會計準則第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 ¹

- 1 於二零二三年一月一日或之後開始的年度期間生效
- 2 於二零二四年一月一日或之後開始的年度期間生效
- 3 尚無強制生效日期，但可供採用
- 4 作為二零二二年修訂的結果，二零二零年修訂之生效日期遞延至二零二四年一月一日或之後開始的年度期間。
- 5 作為於二零二零年六月發佈對國際財務報告準則第17號作出修訂的結果，於二零二三年一月一日之前開始的年度期間，對國際財務報告準則第4號作出修訂延長允許保險人適用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號的暫時豁免
- 6 選擇應用本修訂本所載之分類重疊法相關的過渡選擇權之實體應於首次應用國際財務報告準則第17號時應用該過渡選擇權

本集團預計採納上述新或經修訂準則對該等財務報表概無重大財務影響。

5. 經營分部資料

經營分部資料

就管理目的而言，本集團僅有一個可呈報經營分部，即開發腫瘤免疫學及免疫性疾病領域的創新療法。由於此乃本集團唯一可呈報經營分部，故並無呈列進一步經營分部分析。

地域資料

(a) 來自外部客戶的收入

	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
歐洲	24,851	77
中國內地	8,557	1,524
美國	7,084	2,669
其他	167	38
	<u>40,659</u>	<u>4,308</u>

以上收入資料乃基於客戶所處的位置。

(b) 非流動資產

	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
歐洲	8,207	7,600
中國內地	7,142	26,805
美國	1,405	1,246
	<u>16,754</u>	<u>35,651</u>

除無形資產資料乃基於擁有資產的各子公司所處的國家以外，上述其他非流動資產資料乃基於資產所處的位置且不包括金融工具。

有關主要客戶的資料

來自為本集團總收入貢獻10%以上的客戶的收入如下：

	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
客戶A	24,663	—
客戶B	6,281	—
客戶C	6,000	—
客戶D	—	1,875
客戶E	—	993
客戶F	—	472
	<u>36,944</u>	<u>3,340</u>

6. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

商品或服務類型	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
— 分子許可費	38,437	2,347
— 技術許可費	1,404	1,961
— 研究服務費	818	—
	<u>40,659</u>	<u>4,308</u>

來自客戶合約的收入

(i) 分拆收入資料

	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
確認收入時間 於某一時間點		
－ 分子許可費	38,437	2,347
－ 研究服務費	500	—
隨時間		
－ 技術許可費	1,404	1,961
－ 研究服務費	318	—
	<u>40,659</u>	<u>4,308</u>

下表載列於本報告期間計入報告期間開始時合約負債的已確認收入金額：

	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
技術許可費	<u>565</u>	<u>536</u>
	<u>565</u>	<u>536</u>

(ii) 履約責任

有關本集團履約責任的資料概述如下：

技術許可費

由於客戶獲授使用本集團擁有獨家使用權的專有技術的權利，因此履約責任在整個許可有效期內隨時間而獲履行。預付款一般在合約生效日期後10日內到期，而其他付款一般自開票日期起30日至45日內到期。

分子許可費

隨著客戶取得使用相關許可的權利，履約責任於某一時間點獲履行，且付款一般自開票日期起10個營業日內到期。

研究服務費

當客戶收到並驗收通過研究結果時，履約責任於某一時間點獲履行。就若干類型的合約而言，履約責任乃根據合約完成階段於服務期間獲履行。付款一般自開票日期起30日內到期。

於十二月三十一日分配至餘下履約責任（未獲履行或部分未獲履行）的交易價格金額如下：

	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
預期確認為收入的金額：		
— 一年內	683	388
— 一年後	278	1,440
	<u>961</u>	<u>1,828</u>

上文餘下履約責任主要與許可合約及研究服務費有關。預期於一年後確認的金額與將於未來3年內獲履行的履約責任有關。上文所披露的金額不包括受約束的可變代價。

其他收入及收益分析如下：

	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
其他收入及收益		
— 利息收入	2,866	2,269
— 已確認政府補助*	561	2,820
— 其他金融資產公允價值變動收益	1,039	185
— 外匯收益淨額	—	691
— 其他	302	—
	<u>4,768</u>	<u>5,965</u>

* 本集團已從中國地方政府機關收到政府補助以支持子公司研發活動。概無有關該等政府補助的未達成條件。

7. 其他開支

其他開支分析如下：

	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
固定資產處置損失	12,537	—
外匯收益淨額	5,376	—
其他	—	619
	<u>17,913</u>	<u>619</u>

8. 融資成本

融資成本分析如下：

	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
銀行借款利息	1,722	17
租賃負債利息	265	159
	<u>1,987</u>	<u>176</u>

9. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損已(扣除)／計入下列各項：

	附註	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
銷售成本		(130)	(137)
物業、廠房及設備折舊	13	(4,821)	(4,628)
使用權資產折舊	14	(2,596)	(1,925)
無形資產攤銷	15	(618)	(256)
出售物業、廠房及設備		(12,537)	—
出售使用權資產	14	183	—
僱員福利開支(包括董事薪酬)：			
— 工資及薪金		(32,769)	(46,477)
— 退休金計劃供款*		(2,186)	(1,881)
— 以股份為基礎的付款開支		(5,763)	(8,160)
核數師薪酬		(484)	(549)
短期租賃產生的租賃開支	14	(23)	(493)
外匯(虧損)／收益淨額		(5,376)	691

* 並無任何被沒收的供款可由本集團作為僱主用以減少現有供款水平。

10. 所得稅

本集團須就在本集團成員公司居籍及營運所在的國家／司法權區產生或取得的溢利按實體基準繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島規則及規例，本集團無須繳納任何開曼群島所得稅。

英屬處女群島

根據英屬處女群島(「英屬處女群島」)規則及規例，本集團無須繳納任何英屬處女群島所得稅。

香港

香港利得稅乃就年內在香港產生的估計應課稅溢利按16.5%(二零二一年：16.5%)的稅率計提，除非有關溢利為可應用8.25%(二零二一年：8.25%)的一半稅率徵稅的應課稅溢利首2,000,000港元(二零二一年：2,000,000港元)溢利。

中國內地

根據《中國企業所得稅法》及有關規例，於中國內地營運的子公司須就應課稅收入繳納25%企業所得稅(「企業所得稅」)(二零二一年：25%)，惟子公司和鉑醫藥(上海)有限責任公司於二零二零年獲批准為高新技術企業並有權享有15%的優惠企業所得稅稅率(二零二一年：15%)及子公司諾納生物(蘇州)有限公司於二零二一年獲批准為高新技術企業並有權享有15%的優惠企業所得稅稅率(二零二一年：15%)則除外。

荷蘭

於荷蘭營運的子公司須就首395,000歐元(二零二一年：245,000歐元)應課稅收入繳納15%利得稅(二零二一年：15%)，年內超額部分適用於25.8%企業所得稅(二零二一年：25%)。

美國

於美國營運的子公司須就應課稅收入繳納21%聯邦所得稅(二零二一年：21%)及8%麻塞諸塞州所得稅(二零二一年：8%)。

本集團所得稅開支的主要部分如下：

	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
即期所得稅	-	2
遞延所得稅(附註25)	248	47
年內稅項開支總額	<u>248</u>	<u>49</u>

除稅前虧損按中國內地的適用法定稅率計算的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
除稅前虧損	(137,020)	(137,829)
按25%的稅率計算的稅項	(34,255)	(34,457)
地方當局頒佈的不同稅率的影響	10,707	15,885
未確認稅項虧損	24,015	20,390
不可扣稅開支	9,443	5,065
新增可扣減合格研發成本撥備	(9,662)	(6,834)
按本集團的實際稅率計算的稅項開支	<u>248</u>	<u>49</u>

11. 股息

本公司及其子公司於年內並無派付或宣派任何股息(二零二一年：無)。

12. 每股虧損

在妥為考慮於二零二零年十二月十日發生的股份拆細後，每股攤薄虧損金額乃根據母公司擁有人應佔虧損及年內已發行的普通股(不包括庫存股份)加權平均數計算得出。股份拆細被視為在整個年度內已經發行，且在計算所呈列的比較期間的每股虧損時亦已計入在內，以提供比較業績。

每股攤薄虧損乃透過調整發行在外普通股加權平均數，以假設所有潛在攤薄普通股轉換成普通股計算。由於本集團於截至二零二二年及二零二一年十二月三十一日止年度出現虧損，潛在普通股並不計入每股攤薄虧損，乃由於潛在普通股對每股基本虧損具有反攤薄效應。因此，截至二零二二年及二零二一年十二月三十一日止年度的每股攤薄虧損金額與相關年度的每股基本虧損金額相同。

	二零二二年	二零二一年
虧損		
母公司擁有人應佔虧損(千美元)	(137,222)	(137,777)
股份		
年內已發行普通股加權平均數	<u>729,435,207</u>	<u>732,377,357</u>
每股基本及攤薄虧損(每股美元)	<u>(0.19)</u>	<u>(0.19)</u>

13. 物業、廠房及設備

	廠房及機器 千美元	電子設備 千美元	傢俬及裝置 千美元	租賃物業裝修 千美元	在建工程 千美元	總計 千美元
二零二二年十二月三十一日						
成本						
於二零二二年一月一日	16,399	814	360	6,071	841	24,485
添置	1,515	117	11	96	25,982	27,721
出售	(2,110)	(98)	(17)	(1,003)	(26,775)	(30,003)
匯兌差異	(1,284)	(68)	(123)	(486)	(48)	(2,009)
於二零二二年十二月三十一日	<u>14,520</u>	<u>765</u>	<u>231</u>	<u>4,678</u>	<u>-</u>	<u>20,194</u>
累計折舊						
於二零二二年一月一日	(7,905)	(435)	(153)	(4,203)	-	(12,696)
年內支出	(2,922)	(190)	(149)	(1,560)	-	(4,821)
出售	338	70	5	970	-	1,383
匯兌差異	703	40	114	373	-	1,230
於二零二二年十二月三十一日	<u>(9,786)</u>	<u>(515)</u>	<u>(183)</u>	<u>(4,420)</u>	<u>-</u>	<u>(14,904)</u>
賬面淨值						
於二零二二年十二月三十一日	<u>4,734</u>	<u>250</u>	<u>48</u>	<u>258</u>	<u>-</u>	<u>5,290</u>
於二零二一年十二月三十一日	<u>8,494</u>	<u>379</u>	<u>207</u>	<u>1,868</u>	<u>841</u>	<u>11,789</u>
二零二一年十二月三十一日						
成本						
於二零二一年一月一日	12,987	481	193	4,442	-	18,103
添置	3,093	318	161	1,508	841	5,921
匯兌差異	319	15	6	121	-	461
於二零二一年十二月三十一日	<u>16,399</u>	<u>814</u>	<u>360</u>	<u>6,071</u>	<u>841</u>	<u>24,485</u>
累計折舊						
於二零二一年一月一日	(5,014)	(263)	(97)	(2,467)	-	(7,841)
年內支出	(2,751)	(163)	(54)	(1,660)	-	(4,628)
匯兌差異	(140)	(9)	(2)	(76)	-	(227)
於二零二一年十二月三十一日	<u>(7,905)</u>	<u>(435)</u>	<u>(153)</u>	<u>(4,203)</u>	<u>-</u>	<u>(12,696)</u>
賬面淨值						
於二零二一年十二月三十一日	<u>8,494</u>	<u>379</u>	<u>207</u>	<u>1,868</u>	<u>841</u>	<u>11,789</u>
於二零二零年十二月三十一日	<u>7,973</u>	<u>218</u>	<u>96</u>	<u>1,975</u>	<u>-</u>	<u>10,262</u>

於二零二二年十二月三十一日，概無已抵押物業、廠房及設備（二零二一年：無）。

14. 使用權資產及租賃負債

本集團租賃若干樓宇作辦公室及實驗室用途。使用權資產及租賃負債於年內的變動如下：

	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
使用權資產		
一月一日的賬面值	7,287	1,351
添置	194	7,849
折舊開支	(2,596)	(1,925)
匯兌差異	(391)	12
終止	(1,827)	-
	<u>2,667</u>	<u>7,287</u>
十二月三十一日的賬面值	<u>2,667</u>	<u>7,287</u>
	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
租賃負債		
一月一日的賬面值	7,420	1,725
新租賃	194	7,849
年內利息	265	159
付款	(2,734)	(2,332)
匯兌差異	(398)	19
終止	(2,010)	-
	<u>2,737</u>	<u>7,420</u>
十二月三十一日的賬面值	<u>2,737</u>	<u>7,420</u>
分析為：		
流動部分	1,299	2,594
非流動部分	1,438	4,826
	<u>1,438</u>	<u>4,826</u>
在損益中確認有關租賃的款項如下：		
	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
使用權資產的折舊開支	2,596	1,925
租賃負債利息	265	159
有關短期租賃的開支	23	493
	<u>2,884</u>	<u>2,577</u>
在損益中確認的總額	<u>2,884</u>	<u>2,577</u>
綜合現金流量表內所載的租賃現金流出總額如下：		
	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
經營活動內	23	493
融資活動內	2,734	2,332
	<u>2,757</u>	<u>2,825</u>
	<u>2,757</u>	<u>2,825</u>

15. 無形資產

	軟件 千美元	已簽合同 千美元	技術 授權協議 千美元	總計 千美元
二零二二年十二月三十一日				
成本				
於二零二二年一月一日	1,334	1,728	7,600	10,662
添置	361	-	-	361
匯兌差異	(123)	-	-	(123)
	<u>1,572</u>	<u>1,728</u>	<u>7,600</u>	<u>10,900</u>
於二零二二年十二月三十一日	<u>1,572</u>	<u>1,728</u>	<u>7,600</u>	<u>10,900</u>
攤銷				
於二零二二年一月一日	(442)	(1,728)	-	(2,170)
年內支出	(618)	-	-	(618)
匯兌差異	56	-	-	56
	<u>(1,004)</u>	<u>(1,728)</u>	<u>-</u>	<u>(2,732)</u>
於二零二二年十二月三十一日	<u>(1,004)</u>	<u>(1,728)</u>	<u>-</u>	<u>(2,732)</u>
賬面淨值				
於二零二二年十二月三十一日	<u>568</u>	<u>-</u>	<u>7,600</u>	<u>8,168</u>
二零二一年十二月三十一日				
成本				
於二零二一年一月一日	382	1,728	7,600	9,710
添置	943	-	-	943
匯兌差異	9	-	-	9
	<u>1,334</u>	<u>1,728</u>	<u>7,600</u>	<u>10,662</u>
於二零二一年十二月三十一日	<u>1,334</u>	<u>1,728</u>	<u>7,600</u>	<u>10,662</u>
攤銷				
於二零二一年一月一日	(182)	(1,728)	-	(1,910)
年內支出	(256)	-	-	(256)
匯兌差異	(4)	-	-	(4)
	<u>(442)</u>	<u>(1,728)</u>	<u>-</u>	<u>(2,170)</u>
於二零二一年十二月三十一日	<u>(442)</u>	<u>(1,728)</u>	<u>-</u>	<u>(2,170)</u>
賬面淨值				
於二零二一年十二月三十一日	<u>892</u>	<u>-</u>	<u>7,600</u>	<u>8,492</u>

技術授權協議乃因本集團於二零一六年為了Harbour Antibodies BV及其子公司(「HA集團」)與授權方的授權協議而收購HA集團(「二零一六年收購事項」)而確認，授權方已將和鉑技術獨家授權予HA集團，以便HA集團可在所有應用領域研究、開發、生產、銷售、供應、保存或以其他方式利用抗體並轉授和鉑技術，授權方將通過向Harbour Antibodies BV提供研究諮詢服務並結合Harbour Mice的特性進一步發展有關技術。

技術授權協議減值測試

由於HA集團與授權方之間的技術授權協議並無屆滿日期且HA集團與授權方在進一步開發和鉑技術方面具有長期的合作歷史，本集團預期與授權方的技術授權協議具有無確定使用年期。管理層每年透過比較技術授權協議的賬面值及其可收回金額，對與其具有無確定使用年期的技術授權協議進行減值測試。

技術授權協議的可收回金額乃根據公允價值減出售成本釐定，而技術授權協議的公允價值乃考慮到資產性質使用特許使用權費寬免法釐定，當中採用基於14年期的財務預算的現金流量預測，並按3%的增長率(接近長期通脹率)(二零二一年：3%)推算14年期後的現金流量。管理層認為，使用14年預測期屬適宜，因生物技術公司一般需要較長時間形成技術療法並將其開發成產品，當該產品的市場處於具有巨大的增長潛力的發展階段時達致永續增長的模式。因此，14年期的財務預算更為可行且反映更為準確的價值。技術授權協議的公允價值計量架構為第3級。所用估值模型的其他主要假設如下：

	二零二二年	二零二一年
貼現率	16.0%	16.0%
特許使用權費率	6.0%	6.0%

貼現率 — 所使用的貼現率為除稅前且反映與技術授權協議有關的特定風險。

特許使用權費率 — 釐定賦予特許使用權費率的價值的基準為技術授權協議所處市場的特許使用權費率，並考慮到本集團的盈利能力及其他定性因素。

16. 存貨

	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
原材料	1,044	—
	1,044	—
減：減值撥備	—	—
	1,044	—

於二零二二年十二月三十一日，概無已抵押存貨。

17. 貿易應收款項

	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
3個月內	<u>7,118</u>	<u>26</u>
	7,118	26
減：減值	<u>—</u>	<u>—</u>
	<u><u>7,118</u></u>	<u><u>26</u></u>

本集團與其客戶的貿易條款根據合約付款時間表進行，信貸期一般於發出賬單之日起計10至45日。

於報告期間末的貿易應收款項賬齡（按發票日期或提供服務日期計）少於三個月及預期信用虧損微不足道。

貿易應收款項為免息。貿易應收款項的賬面值與其公允價值相若。

18. 預付款項、其他應收款項及其他資產

	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
其他應收款項	16,349	1,283
聯營公司借款	2,872	—
預付款項(i)	7,277	26,424
可收回增值稅	1,813	4,243
按金	<u>800</u>	<u>670</u>
	29,111	32,620
減：非流動部分預 付款項(i)	<u>629</u>	<u>8,083</u>
流動部分	<u><u>28,482</u></u>	<u><u>24,537</u></u>

(i) 預付款項主要包括購買試劑及研發相關設備及服務以及在建工程的預付款項以及其他預付費用。

計入上述結餘的金融資產為免息、無抵押及須按要求償還。

計入上述結餘的金融資產與近期並無拖欠記錄的應收款項有關。此外，根據前瞻性資料的評估，經濟因素並無任何重大變動，故本公司董事認為有關該等結餘的預期信用虧損微不足道。

19. 其他金融資產

	二零二二年 分類	賬面值 千美元	二零二一年 分類	賬面值 千美元
資產：				
債務工具(包括混合合同)：				
非上市股權投資	FVPL	<u>6,357</u>	FVPL	<u>5,843</u>
		<u>6,357</u>		<u>5,843</u>

FVPL：按公允價值計入損益的金融資產或金融負債。

非上市股權投資為本集團對在中國設立的非上市公司的權益投資。

於二零二一年六月十日，本集團認購上海恩凱細胞技術有限公司(「NK」)590,625股股份，並持有NK15.7895%的權益。本次認購的對價為現金人民幣32,660,000元(相等於5.1百萬美元)及技術再許可協議人民幣3,400,000元(相等於0.5百萬美元)。

對NK的投資是具有優先權的可贖回普通股。本集團有權要求並命令被投資方在發生贖回事件時按預先確定的固定金額擔保贖回本集團持有的所有股份。該投資作為債務工具入賬，並作為一項按公允價值計入損益的金融資產計量。

於二零二二年十二月三十一日，當NK以現金對價人民幣130,000,000元(相當於19.37百萬美元)或每股人民幣126.98元(相當於18.92美元)向一組投資者發行1,023,750股A輪可贖回股份時，本集團於NK持有的權益被攤薄至11.90%。

20. 現金及現金等價物

	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
現金及現金結餘	162,368	56,304
於收購時原到期日多於三個月但少於一年的定期存款	<u>10,000</u>	<u>160,000</u>
	172,368	216,304
減：		
受限制銀行結餘(a)	<u>663</u>	<u>-</u>
現金及現金等價物	<u>171,705</u>	<u>216,304</u>
按下列貨幣計值：		
美元	98,447	182,606
人民幣	71,735	32,243
其他	<u>1,523</u>	<u>1,455</u>
	<u>171,705</u>	<u>216,304</u>

(a) 於二零二二年十二月三十一日，銀行現金663,000美元(二零二一年十二月三十一日：無)為限制使用。

人民幣不可自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國內地的《外匯管理條例及結匯、售匯及付匯管理規定》，本集團獲准通過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。中國內地的境外匯款受中國政府頒佈的外匯限制所規限。

銀行現金按根據每日銀行存款利率計算的浮動利率賺取利息。按本集團的立即付現規定，定期存款的期限介乎七日至十二個月不等，並根據各短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘及定期存款存放於信譽良好且近期並無拖欠記錄的銀行。

21. 貿易應付款項

於各有關年末的貿易應付款項賬齡（按發票日期計）如下：

	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
1個月內	19,978	23,358
1-3個月	1,171	2,562
3-6個月	826	26
6-12個月	54	47
	<u>22,029</u>	<u>25,993</u>

貿易應付款項為免息，通常按1至3個月的期限結算。

22. 其他應付款項及應計費用

	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
其他應付款項	4,398	1,808
其他應計開支	3,542	2,289
工資及福利	726	5,850
其他應付稅項	473	492
	<u>9,139</u>	<u>10,439</u>

其他應付款項為免息及須按的要求償還。計入其他應付款項及應計費用的金融負債的賬面值與其公允價值相若。

23. 合約負債

	二零二二年 十二月三十一日 千美元	二零二一年 十二月三十一日 千美元	二零二一年 一月一日 千美元
就研究服務費預收的款項	817	157	153
就技術許可費預收的款項	790	1,124	901
就分子許可費預收的款項	13,723	314	307
	<u>15,330</u>	<u>1,595</u>	<u>1,361</u>
減：非流動部分	<u>13,860</u>	<u>363</u>	<u>—</u>
流動部分	<u><u>1,470</u></u>	<u><u>1,232</u></u>	<u><u>1,361</u></u>

二零二二年十二月三十一日的合約負債增加主要由於與分子許可費有關的款項增加所致。二零二一年十二月三十一日的合約負債增加主要由於履行與研究服務費及分子許可費有關的履約責任所致。

24. 銀行借款

	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
銀行借款 — 無抵押	<u>88,192</u>	<u>12,053</u>
	<u><u>88,192</u></u>	<u><u>12,053</u></u>
分析為：		
按要求或一年內	41,107	797
一年以上，但不超過五年	47,085	11,256
	<u><u>88,192</u></u>	<u><u>12,053</u></u>
即期	<u>41,107</u>	<u>797</u>
非即期	<u><u>47,085</u></u>	<u><u>11,256</u></u>

於二零二二年十二月三十一日，本集團的透支銀行融資為人民幣850,000,000元（二零二一年十二月三十一日：人民幣250,000,000元），其中人民幣614,222,000元（二零二一年十二月三十一日：人民幣76,765,000元）已動用。

銀行借款的年利率為3.45%至4.65%（二零二一年：4.10%至4.60%）。

董事估計本集團的即期及非即期借款的賬面值與其公允價值相若。

25. 遞延稅項

年內的遞延稅項負債變動如下：

	收購子公司產生的 公允價值調整 千美元
二零二二年十二月三十一日	
於二零二二年一月一日	1,947
年內自綜合損益表扣除的遞延稅項 (附註10)	<u>248</u>
於二零二二年十二月三十一日	<u><u>2,195</u></u>
二零二一年十二月三十一日	
於二零二一年一月一日	1,900
年內自綜合損益表扣除的遞延稅項 (附註10)	<u>47</u>
於二零二一年十二月三十一日	<u><u>1,947</u></u>

並未就以下項目確認遞延稅項資產：

	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
稅項虧損	<u>381,720</u>	<u>252,119</u>
	<u><u>381,720</u></u>	<u><u>252,119</u></u>

下表呈列按子公司所在地劃分的稅項虧損資料：

	二零二二年 千美元	二零二一年 千美元
中國內地 (稅項虧損於一至五年內屆滿)	353,744	238,504
荷蘭 (無屆滿日期稅項虧損)	12,730	8,079
美國 (無屆滿日期稅項虧損)	<u>15,246</u>	<u>5,536</u>
	<u><u>381,720</u></u>	<u><u>252,119</u></u>

由於該等稅務虧損來自於一段時間以來一直處於虧損狀態的子公司，並且不能確信應課稅溢利可以利用以抵銷稅項虧損，因此並無就該等虧損確認遞延稅項資產。

刊發年度業績公告及年度報告

本年度業績公告於聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.harbourbiomed.com 刊載。本集團截至二零二二年十二月三十一日止年度的年度報告將適時於上述聯交所及本公司網站刊載，並寄發予本公司股東。

承董事會命
和鉑醫藥控股有限公司
主席
王勁松博士

香港，二零二三年三月二十九日

於本公告刊發日期，董事會包括執行董事王勁松博士及戎一平博士；非執行董事裘育敏先生、王俊峰先生及陳維維女士；以及獨立非執行董事Robert Irwin Kamen博士、葉小平博士及邱家賜先生。