



# 邁博藥業 MABPHARM LIMITED

迈博药业有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

股份代號：2181




# 2023 中期報告



# 目錄

2	公司資料
4	財務概要
5	公司簡介
10	管理層討論及分析
33	其他資料
42	獨立審閱報告
44	中期簡明綜合損益及其他全面收益表
45	中期簡明綜合財務狀況表
47	中期簡明綜合權益變動表
48	中期簡明綜合現金流量表
50	中期簡明綜合財務資料附註
69	釋義
72	技術詞彙術語表



# 公司資料

## 董事會

### 執行董事

王皓博士(行政總裁)  
李雲峰先生  
李晶博士  
陶靜先生

### 非執行董事

焦樹閣先生(主席)  
郭建軍先生

### 獨立非執行董事

郭良忠先生  
張雁雲博士  
梁浩鳴先生

## 審核委員會

梁浩鳴先生(主席)  
焦樹閣先生  
郭良忠先生

## 薪酬委員會

張雁雲博士(主席)  
王皓博士  
郭良忠先生

## 提名委員會

郭良忠先生(主席)  
陶靜先生  
張雁雲博士

## 聯席公司秘書

李雲峰先生  
曾浩賢先生

## 授權代表

李雲峰先生  
曾浩賢先生

## 開曼群島註冊辦事處

Walkers Corporate Limited  
190 Elgin Avenue  
George Town  
Grand Cayman KY1-9008  
Cayman Islands

## 中國主要營業地點及總部

中國  
泰州中國醫藥城  
口泰路西側  
陸家路東側  
G79幢  
225300

## 香港主要營業地點

香港  
灣仔  
皇后大道東83號  
鴻翔中心18樓A室

## 公司資料

### 核數師及申報會計師

安永會計師事務所  
執業會計師  
註冊公眾利益實體核數師  
香港  
鰂魚涌  
英皇道979號  
太古坊一座27樓

### 法律顧問

#### 關於香港法律

佳利(香港)律師事務所  
香港  
銅鑼灣  
軒尼詩道500號  
希慎廣場37樓

#### 關於中國法律

上海市錦天城(深圳)律師事務所  
中國  
深圳市  
福田區  
福華三路  
卓越世紀中心  
1號樓23層

### 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號舖

### 開曼群島股份過戶登記總處 及過戶代理

Walkers Corporate Limited  
190 Elgin Avenue  
George Town  
Grand Cayman KY1-9008  
Cayman Islands

### 主要往來銀行

上海浦東發展銀行(醫藥高新區分行)  
中國  
江蘇省泰州市  
醫藥高新區  
泰州大道數據大廈1樓

### 股份代碼

2181

### 公司網站

[www.mabpharm.cn](http://www.mabpharm.cn)

# 財務概要

## 截至六月三十日止六個月

	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)	變動 (%)
營業收入	44,020	28,847	52.6
營業成本	(6,198)	(11,054)	(43.9)
毛利	37,822	17,793	112.6
其他收入	3,730	12,450	(70.0)
其他盈虧	(2,688)	(2,862)	(6.1)
銷售及分銷費用	(27,045)	(15,264)	77.2
研發開支	(59,527)	(77,990)	(23.7)
行政開支	(47,154)	(47,832)	(1.4)
金融資產減值損失	(639)	—	不適用
財務成本	(4,498)	(3,104)	44.9
除稅前虧損	(99,999)	(116,809)	(14.4)
所得稅開支	—	—	不適用
期內虧損及全面開支總額	(99,999)	(116,809)	(14.4)
下述各項應佔：			
本公司擁有人	(99,999)	(116,809)	(14.4)
本公司普通股權持有人應佔每股虧損			
—基本	人民幣(0.02)元	人民幣(0.03)元	
—攤簿	人民幣(0.02)元	人民幣(0.03)元	
	於二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	於二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)	變動 (%)
非流動資產	692,757	716,401	(3.3)
流動資產	210,192	201,120	4.5
流動負債	253,864	188,401	34.7
流動(負債)/資產淨值	(43,672)	12,719	(443.4)
非流動負債	342,462	328,176	4.4
資產淨值	306,623	400,944	(23.5)

# 公司簡介

我們是中國領先的生物醫藥公司，專注於治療癌症和自身免疫性疾病的新藥及生物類似藥的研發和產業化。我們致力於透過高效的研發體系以及低成本藥品生產能力為市場帶來高質量且可負擔的創新型生物藥品，並充分利用自身豐富的研發經驗開發多種治療產品。我們的藥物管線目前包括9種單克隆抗體藥物及1個強抗體藥物，其中3種為我們的核心產品：

- **CMAB008類停®(英夫利西單抗)**：已於二零二一年七月獲國家藥監局批准上市(國藥准字S20210025)，批准用於以下適應症的治療：1)成人潰瘍性結腸炎；2)強直性脊柱炎；3)類風濕關節炎；4)成人及6歲以上兒童克羅恩病；5)痛管性克羅恩病；6)銀屑病。本公司旗下泰州藥業位於江蘇泰州中國醫藥城之抗體藥物生產基地亦已順利通過江蘇省藥品監督管理局對於CMAB008的GMP符合性檢查。CMAB008類停®亦已依照中國基本醫療保險(「醫保」)規定自動列入醫保。

CMAB008類停®獲批用於六個適應症的治療，此等適應症中國患病人數超過1,000萬人且持續增長，具有巨大長期未滿足的市場需求。本公司間接全資附屬公司泰州藥業與科興生物製藥股份有限公司(「科興生物製藥」)(上海證券交易所科創板上市公司(股份代號：688136))訂立獨家推廣服務協議。報告期內，CMAB008類停®實現銷售額較去年同期增長758%的飛躍，我們已經完成CMAB008類停®在中國境內34個省級及GPO平台的採購掛網及醫保系統列入，覆蓋了近千家醫院等終端，完成了全國性銷售渠道佈局。公司亦與擁有長期積累豐富海外市場資源的合作夥伴一起啟動了CMAB008類停®在三十多個國家和/或地區的上市註冊工作，即將接受海外註冊現場檢查。

- **CMAB007奧邁舒®(注射用奧馬珠單抗 $\alpha$ )**：已於二零二三年五月獲國家藥監局批准上市(國藥准字S20230030(規格：75mg/瓶)，國藥准字S20230031(規格：150mg/瓶))，批准用於治療確診為IgE介導的哮喘患者，為中國首個獲國家藥監局批准的國產過敏性哮喘治療性抗體新藥。二零二三年八月，CMAB007奧邁舒®獲國家藥監局批准開展適應症為採用H1抗組胺藥治療後仍有症狀的成人和青少年(12歲及以上)慢性自發性蕁麻疹的臨床試驗。

報告期內，泰州藥業與具備強大銷售推廣能力和豐富經驗的江西濟民可信醫藥有限公司(「濟民可信」)訂立CMAB007奧邁舒®中國市場獨家商業化合作協議。截止目前，我們已經申請十多個省級及GPO平台的採購掛網，4個省級及GPO平台的採購掛網已經完成，並已完成CMAB007奧邁舒®的首次商業發貨。

## 公司簡介

- **CMAB009**：CMAB009為一種重組抗EGFR嵌合單克隆抗體，與FOLFIRI聯合用於mCRC的一線治療。CMAB009採用本公司開發的特定表達工藝制備，有效避免了導致超敏反應的糖基化修飾。CMAB009的安全性及療效由兩項已完成臨床試驗的結果所證實。根據本公司的臨床試驗結果與現時已上市的傳統抗EGFR單克隆抗體藥物已公佈臨床試驗結果的比較，CMAB009較現時已上市用於治療mCRC的傳統抗EGFR單克隆抗體藥物，療效顯著。

國家藥監局於二零二三年三月受理CMAB009的上市註冊申請，我們預期CMAB009將於二零二四年第二季度獲准上市。本公司相信，於上市後，CMAB009將會是首個於中國市場上市的用於mCRC治療的國產抗EGFR單克隆抗體藥物，有望為幾十萬名中國腫瘤患者提供療效更佳且可負擔的生物靶向治療藥物。同時，CMAB009適應症亦有望拓展到胰腺癌、頭頸部鱗癌及宮頸鱗癌等癌種，其與多種小分子藥物聯合使用在更多癌種上也有巨大的應用空間。本集團將加快CMAB009針對該等適應症的臨床及註冊工作。

泰州藥業已經與江蘇先聲再明醫藥有限公司（「江蘇先聲再明」）達成CMAB009商業權益合作協議，據此，泰州藥業向江蘇先聲再明授出於中國內地的CMAB009獨家商業權益（包括但不限於在中國內地對CMAB009進行銷售管理、行銷推廣、相關策略的制訂及調整及獲得與此相關利益的權利等）。



我們的其他候選藥物中，CMAB807(地舒單抗)已經完成治療骨質疏鬆的III期臨床試驗，進入NDA申報資料整理階段，治療腫瘤骨轉移的臨床試驗申請(CMAB807X)已於二零二二年一月獲國家藥監局批准(藥物臨床試驗批准通知書編號：2022LP00032)；「強抗體」新藥CMAB017已獲國家藥監局批准用於治療晚期實體瘤，包括但不限於結直腸癌、頭頸部鱗癌和食管鱗癌的臨床試驗。相比目前已經上市的EGFR抗體藥物，CMAB017具有良好的療效及安全性。此外，我們即將完成生物類似藥CMAB015(司庫奇尤單抗)和CMAB819(納武利尤單抗)的I期臨床試驗。CMAB015(司庫奇尤單抗)在銀屑病等自身免疫疾病上有顯著的療效優勢，已經成為中國應用增長最為迅速的銀屑病領域生物制劑之一。我們亦已開發生物類似藥CMAB022(烏司奴單抗)，其在銀屑病、強直性脊柱炎及克羅恩病領域具有良好市場前景。

我們具備強大的內部藥學研究、生產以及臨床前及臨床開發能力，我們採取銷售許可合作為主，逐步建設自有銷售團隊為輔的方式推動本公司開發藥物的產業化，一方面充分發揮合作夥伴多年強大的銷售資源積累和經驗快速實現銷售增長和提升市場份額，另一方面從特定適應症領域著手打造和提升自身有特色的高效銷售體系。我們專注於單克隆抗體的研發。我們的核心研發團隊成員在此領域擁有超過20年的經驗，並主持過包括3項「863」計劃重大項目等國家級科研項目。此外，我們其中一位核心研發團隊成員還是第十二屆國家藥典委員會委員。

## 公司簡介

我們在泰州現有投入使用四條抗體藥物生產線。我們亦已完成在我們位於泰州的新研發工業基地的廠房建設，本公司在建的5,000升規模GMP生產線已經進入調試和試生產階段，我們的細胞反應器總規模突破40,000升。我們在抗體藥物製備領域擁有堅實的設備、技術及質量基礎，將令我們在未來的醫保集採談判中享有卓越的競爭優勢。依托國內優勢的抗體藥物研發和產業化能力，我們亦在不影響自身產品研發的基礎上，積極拓展並實施CDMO業務。

我們認為我們定能把握中國巨大的市場機遇，特別是中國近期的醫療監管改革(包括新醫保措施)帶來的機遇。我們研發的主要重心為針對癌症和自身免疫性疾病的單克隆抗體藥物，該類藥物在中國具有龐大未開發的臨床需求。

此外，隨著中國醫藥市場的快速發展，將來可能覆蓋生物藥物的醫保集採以及全國醫保談判力度的加強將在很大程度上重組中國的醫藥市場。我們將憑藉我們在先進技術、質量及成本方面的優勢及積極靈活的產品合作模式來積極參與國家醫療改革，抓住政策改革帶來的機遇，以把握中國巨大的未獲滿足的市場需求。我們已經啟動了全球市場開拓，並加快我們的藥物在國際市場的註冊及上市。

# 管理層討論及分析

## 業務回顧

### 我們的候選藥物的研發情況

以下為截至二零二三年六月三十日我們的候選藥物概覽及其研發情況：

領域	標靶	適應症	候選藥物代號	分類	臨床前	I期	II/III期	III期	預期獲得下一屆會呈報的時間	預計完成並獲得審批時間	商業化	已上市競爭藥物		
自身免疫性疾病	TNF $\alpha$	類風濕關節炎 成人潰瘍性結腸炎 強直性脊柱炎 成人及六歲以上兒童 克羅恩病 慢性克羅恩病 炎症腸病	CIMA8008 (國際非專有藥名： 英夫利西單抗)	新藥/核心產品						已於二零二一年七月獲批上市	中國及海外 (不包括日本、北美及歐洲)	Remicade <sup>®</sup> 、 Humira <sup>®</sup> 、 Enbrel <sup>®</sup> 、 Smpson <sup>®</sup> 、 Yissapu <sup>®</sup> 、 Anbanuvo <sup>®</sup>		
												已於二零二三年五月獲批上市	中國及海外 (不包括日本、北美及歐洲)	Xolair <sup>®</sup>
												已於二零二三年三月遞交新藥上市申請	二零二四年第一季度	中國及海外 (不包括日本、北美及歐洲)
癌症	EGFR	結直腸癌	CIMA8009 (國際非專有藥名： 西妥昔單抗)	新藥/核心產品					已於二零二五年第一季度遞交新藥上市申請	二零二五年第一季度	全球	Pralira <sup>®</sup> 博優倍 <sup>®</sup>		
											遞交新藥上市申請(二零二四年第一季度)	二零二八年第一季度	全球	XGEVA <sup>®</sup>
骨相關疾病	RANKL	骨質疏鬆 腫瘤骨轉移	CIMA8007X (國際非專有藥名： 地舒單抗)	生物類似藥										

## 管理層討論及分析

領域	標靶	適應症	候選藥物代號	分類	臨床前	I期	II期或II/III期	III期	預計達到下一監管里程碑的時間	預計完成監管審批的時間	商業權	已上市競爭藥物
癌症	PD1	非小細胞肺癌、 肝細胞癌及 頭頸部鱗狀細胞癌	CMAB019 (國際非專有藥名： 納武利尤單抗)	新藥					III期 (二零二二年 第四季)	二零二七年 第四季	全球	Opdivo®、 Keytruda®、 Tymt®、 JS001
癌症	EGFR	結直腸癌、 頭頸部鱗狀細胞和 食管鱗癌	CMAB017	創新藥					III期 (二零二五年 第二季)	二零二九年 第二季	全球	Vectibix®
自身免疫性疾病	IL-17A	斑塊型銀屑病、 銀屑病關節炎及 強直性脊柱炎	CMAB015 (國際非專有藥名： 司庫奇尤單抗)	生物類似藥					III期 (二零二二年 第四季)	二零二五年 第四季	全球	Cosentyx®
過敏、 炎症性疾病	IL-5	哮喘及嗜酸性肉芽 腫性多血管炎	CMAB018 (國際非專有藥名： 美泊利單抗)	生物類似藥					遞交臨床試驗申請(二 零二四年第四季 後)	二零二七年 第四季	全球	Nucala®
炎症性疾病	IL-12 & IL-23	中重度斑塊型銀屑病，活動 性銀屑病關節炎、活動性 強直性脊柱炎、活動性 非放射學顯性 脊柱炎	CMAB022 (國際非專有藥名： 烏司奴單抗)	生物類似藥					遞交臨床試驗申請(二 零二四年第四季 後)	二零二七年 第三季	全球	Stelera®
哮喘等過敏性 疾病	TSLP	成人及12歲以上兒童重度哮喘	CMAB023 (國際非專有藥名： 特澤魯單抗)	生物類似藥					遞交臨床試驗申請(二 零二五年第二季 後)	二零二八年 第二季	全球	TEZSPIRE®

附註：

1. CMAB810(帕妥珠單抗)和CMAB816(卡那單抗)的研發於二零二二年十月暫停。
2. 我們於二零二二年八月開始了新候選藥物CMAB023(特澤魯單抗)的研發。

根據上市規則第18A.08(3)條作出的警示聲明：我們的候選藥物(包括核心產品)最終不一定能夠成功開發及營銷。

## 核心產品

### 類停®- CMAB008 (英夫利西單抗)

CMAB008(英夫利西單抗)，商品名類停®，為一種重組抗TNF $\alpha$ 嵌合單克隆抗體，於二零二一年七月十二日獲國家藥監局批准(國藥准字S20210025)用於治療：

- (i) 成人潰瘍性結腸炎；
- (ii) 強直性脊柱炎；
- (iii) 類風濕關節炎；
- (iv) 成人及6歲以上兒童克羅恩病；
- (v) 瘻管性克羅恩病；及
- (vi) 銀屑病。

CMAB008類停®為首個獲准上市的中國生產之英夫利西單抗，是本公司自主開發的單克隆抗體生物類似藥，亦是本公司核心產品之一。CMAB008類停®使用CHO表達系統，是一種以TNF $\alpha$ 為靶點的單克隆抗體，能夠特異性地結合TNF $\alpha$ 並阻斷其引起的炎症級聯反應。我們已經完成的研究表明，CMAB008類停®(注射用英夫利西單抗)與已經上市的其他抗TNF $\alpha$ 藥物相比，擁有更強的TNF $\alpha$ 親和力和糖基化特徵，起效迅速、療效持久、給藥間隔長且無超敏反應。我們完成的CMAB008類停®臨床試驗、非臨床比對研究、藥學比對等研究結果表明，CMAB008類停®與原研英夫利西單抗在療效、安全性、藥學特徵及質量上完全一致。

## 管理層討論及分析

CMAB008類停<sup>®</sup>是繼原研產品西安楊森製藥有限公司銷售之進口藥品「類克」後首個進入中國境內銷售的英夫利西單抗。CMAB008類停<sup>®</sup>本次獲批用於六個適應症的治療，此等適應症中國患病人數超過1,000萬人且持續增長，具有巨大長期未滿足的市場需求；過去數年隨著納入醫保及生物制劑使用習慣的深化，英夫利西單抗整體市場規模高速擴增，尤其是在IBD領域，英夫利西單抗由於其起效迅速及療效確切已經成為核心治療用生物制劑。

泰州藥業與科興生物製藥訂立獨家推廣服務協議，據此，泰州藥業已向科興生物製藥授出CMAB008類停<sup>®</sup>於中國內地(不包括香港、澳門及台灣地區)的獨家推廣許可。有關上述交易的詳情，請參閱本公司日期為二零二二年三月三十一日的公告。

報告期內，CMAB008類停<sup>®</sup>實現了銷售額較去年同期增長758%的飛躍，我們已經完成CMAB008類停<sup>®</sup>在中國境內34個省級及GPO平台的採購掛網及醫保系統列入，覆蓋了近千家醫院及銷售終端，完成了全國性渠道佈局。公司亦與擁有長期積累豐富海外市場資源的合作夥伴一起啟動了CMAB008類停<sup>®</sup>在三十多個國家和/或地區上市註冊工作，即將接受海外註冊現場檢查。

### 奧邁舒<sup>®</sup>—CMAB007(注射用奧馬珠單抗 $\alpha$ )

CMAB007奧邁舒<sup>®</sup>為一種重組人源化抗IgE單克隆抗體，用於治療確診為IgE介導的哮喘患者的單克隆抗體新藥。CMAB007奧邁舒<sup>®</sup>與遊離IgE相結合，形成抗IgE複合物，能抑制高親和力IgE受體，從而防止過敏反應。CMAB007奧邁舒<sup>®</sup>的安全性及療效已經由共4項臨床試驗，合共824名受試者接受CMAB007奧邁舒<sup>®</sup>給藥的結果所證實，該等試驗為中國規模最大的治療哮喘的單抗臨床試驗。我們的臨床試驗結果顯示，CMAB007奧邁舒<sup>®</sup>能以較低劑量的吸入糖皮質激素改善哮喘病人的病情及降低急性哮喘發病的概率。CMAB007奧邁舒<sup>®</sup>未來預計拓展適應症到慢性特發性蕁麻疹、季節性過敏性鼻炎以及食物過敏。

CMAB007奧邁舒®已於二零二三年五月獲國家藥監局批准上市(國藥准字S20230030(規格:75mg/瓶),國藥准字S20230031(規格:150mg/瓶)),批准用於治療確診為IgE介導的哮喘患者,為中國首個獲國家藥監局批准的國產過敏性哮喘治療性抗體新藥。有關獲批NDA的詳情,請參閱本公司日期為二零二三年五月二十三日的公告。CMAB007奧邁舒®於二零二三年八月獲國家藥監局批准開展適應症為採用H1抗組胺藥治療後仍有症狀的成人和青少年(12歲及以上)慢性自發性蕁麻疹的臨床試驗(受理號:CXSL2300377(規格:75mg/瓶),受理號:CXSL2300378(規格:150mg/瓶)),我們預計將於二零二五年九月向國家藥監局提交CMAB007奧邁舒®慢性自發性蕁麻疹的NDA申請。報告期內,泰州藥業與濟民可信訂立CMAB007奧邁舒®中國市場獨家商業化合作協議,據此,泰州藥業已向濟民可信授出CMAB007奧邁舒®於中國(包括中國內地、香港、澳門及台灣地區)的獨家推廣權,泰州藥業將繼續擁有CMAB007奧邁舒®在中國(包括中國內地、香港、澳門及台灣地區)的所有權利及權益,惟推廣權除外。有關上述交易的詳情,請參閱本公司日期為二零二三年四月十三日的公告。截止目前,我們已經申請十多個省級及GPO平台的採購掛網,4個省級及GPO平台的採購掛網已經完成,並已完成CMAB007奧邁舒®的首次商業發貨。

### CMAB009

CMAB009為一種重組抗EGFR嵌合單克隆抗體,與FOLFIRI聯合用於mCRC的一線治療。CMAB009採用本公司開發的特定表達工藝制備,有效避免了導致超敏反應的糖基化修飾。CMAB009的安全性及療效由兩項已完成臨床試驗的結果所證實。根據本公司的臨床試驗結果與現時已上市的傳統抗EGFR單克隆抗體藥物已公佈臨床試驗結果的比較,CMAB009較現時已上市用於治療mCRC的傳統抗EGFR單克隆抗體藥物,療效顯著。

## 管理層討論及分析

國家藥監局於二零二三年三月受理CMAB009的NDA，我們預期CMAB009將於二零二四年第二季度獲准上市。本公司相信，於上市後，CMAB009將會是首個於中國市場上市的用於mCRC治療的國產抗EGFR單克隆抗體藥物，有望為幾十萬名中國腫瘤患者提供療效更佳且可負擔的生物靶向治療藥物。同時，CMAB009適應症亦有望拓展到胰腺癌、頭頸部鱗癌及宮頸鱗癌等癌種，其與多種小分子藥物聯合使用在更多癌種上也有巨大的應用空間。

近日，泰州藥業與江蘇先聲再明(聯交所上市公司先聲藥業集團有限公司(股份代號：2096)的全資附屬公司)訂立商業權益合作協議。進一步詳情，請參閱「報告日期後重要事項」一節。

### 其他候選產品

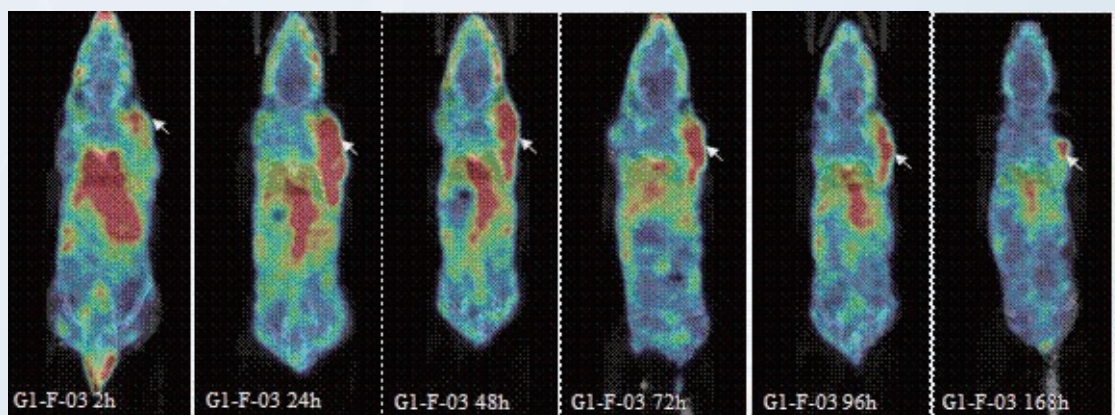
**CMAB807(地舒單抗)**為一種對人RANKL(核因子 $\kappa$ B受體活化因子配體)具親和性及特異性的人免疫球蛋白G2(IgG2)單克隆抗體，RANKL是破骨細胞(負責骨吸收的細胞)形成、發揮功能及存活所必需的跨膜或可溶性蛋白。CMAB807阻止RANKL激活破骨細胞及其前體表面的受體RANK。阻止RANKL與RANK相互作用抑制破骨細胞的形成、發揮功能及存活，從而減少骨吸收並增加皮質骨及小梁骨的骨量和強度。本公司已經完成CMAB807用於骨質疏鬆之III期臨床試驗，正在整理NDA資料。我們目前預計CMAB807可以在二零二五年第四季度獲國家藥監局批准上市，用於治療骨質疏鬆之適應症。



我們亦開發了CMAB807用於治療腫瘤骨轉移之劑型CMAB807X(地舒單抗)及實施了臨床前研究，獲得了藥物臨床試驗批准通知書，預計CMAB807X可以在二零二八年第二季度獲國家藥監局批准上市，用於治療腫瘤骨轉移之適應症。

**CMAB819(納武利尤單抗)**為正在實施I期臨床試驗的生物類似藥候選藥物。國家藥監局已批准進行CMAB819的臨床試驗。我們正在實施I期臨床試驗。我們預期CMAB819可能會於二零二七年第四季度獲得國家藥監局的上市批准。CMAB819適用於治療轉移性非小細胞肺癌、肝細胞癌及頭頸部鱗癌。

**CMAB017(抗EGFR強抗體)**為一種強抗體創新藥物，CMAB017中，封閉肽的設計有望顯著降低皮膚、消化道黏膜等的不良反應；人免疫球蛋白G1(IgG1)恆定區的選擇可以增強抗體Fc段介導的效應，從而提高療效。相比於已經上市的同類產品，CMAB017為療效和安全性更佳的生物一類新藥；且有望依託CMAB017的研發平台開發更多強抗體新藥。CMAB017適用於治療晚期實體瘤，包括但不限於結直腸癌、頭頸部鱗癌和食管鱗癌。CMAB017已獲國家藥監局批准用於治療晚期實體瘤，包括但不限於結直腸癌、頭頸部鱗癌和食管鱗癌的臨床試驗。荷瘤鼠組織分佈試驗研究已經完成，結果顯示CMAB017在給藥後24-72小時在腫瘤局部聚集。我們預期CMAB017可能會於二零二九年第二季度獲得國家藥監局的上市批准。



## 管理層討論及分析

**CMAB015 (司庫奇尤單抗)**是secukinumab(司庫奇尤單抗)的生物類似藥候選藥物，CMAB015 靶向白細胞介素17A(IL-17A)，用於銀屑病及強直性脊柱炎的治療，司庫奇尤單抗目前為療效最佳的銀屑病治療藥物之一，起效顯著且停藥後病情穩定程度亦遠優於同類藥物。我們已獲國家藥監局批准用於治療銀屑病及強直性脊柱炎的臨床試驗，正在實施CMAB015的I期臨床試驗，預期CMAB015會於二零二五年第四季度獲得國家藥監局的上市批准。

**CMAB022**為喜達諾®(stelara®，ustekinumab，烏司奴單抗)的生物類似藥候選藥物。Ustekinumab是靶向白細胞介素12(IL-12)和白細胞介素23(IL-23)的單抗，通過與IL-12和IL-23所共有的p40亞單位相結合，阻止其與細胞表面的受體IL-12R $\beta$ 1相結合，來抑制這兩種前炎性細胞因子。IL-12和IL-23是2種天然存在的蛋白質，在免疫介導的炎症性疾病(包括斑塊型銀屑病、銀屑病關節炎及克羅恩病)中發揮了關鍵作用，適應症包括：適合系統治療或光療的中重度斑塊型銀屑病成人患者；活動性銀屑病關節炎的成人患者；活動性強直性脊柱炎的成人患者；活動性非放射學軸性脊柱炎且有炎症客觀體征的成人患者。我們正在實施該藥物中試工藝開發，預期CMAB022將於二零二七年第三季度獲國家藥監局批准上市。

**CMAB018**是處於臨床前研究的mepolizumab(美泊利單抗)的生物類似藥候選藥物。目前已經完成高表達工程細胞的篩選和工程細胞庫的建立，生產工藝研究正在進行中。我們預期CMAB018可能會於二零二七年第四季度獲得國家藥監局的上市批准。CMAB018靶向白細胞介素5(IL-5)，用於嚴重的哮喘和嗜酸性肉芽腫性多血管炎的治療。

**CMAB023**為抗TSLP的IgG2-lambda單克隆抗體，為TEZSPIRE(Tezepelumab)的生物類似藥候選藥物。TSLP是一種針對促炎性刺激(例如肺內過敏原、病毒及其他病原體)產生的關鍵上皮細胞因子，位於多個炎症級聯的頂端，會針對嗜酸性等與嚴重哮喘相關的氣道炎症引發過渡且持續的免疫反應。因此，TSLP在炎症級聯反應的早期上游活動被確定為廣泛哮喘患者群體中的一個潛在靶點。阻斷TSLP可阻止免疫細胞釋放促炎細胞因子，從而預防哮喘惡化，改善哮喘控制。我們成功開發了CMAB023，目前已經完成細胞株構建，正在實施工藝開發，預計該藥物將於二零二八年第二季度獲得國家藥監局的上市批准。該藥物作為廣譜抗過敏抗體藥物，其覆蓋過敏性病患範圍更廣，療效更好，在廣泛嚴重哮喘患者群體中能夠持續顯著減少病情加重。

### 新候選藥物的研發

我們啟動了一系列後續治療自身免疫疾病和／或腫瘤疾病的抗體新藥的研發，預期亦可成功完成數個抗體新藥的篩選和細胞建庫乃至啟動臨床前動物實驗，從而進一步拓展我們的產品線，為我們長期發展提供充足的候選藥物管線拓展。

### 研發系統

我們已具備高效研發能力、廣泛而先進的製備技術及低成本藥品生產能力，令我們可向中國及其他新興市場的患者提供優質且價格合理的創新生物製藥產品。在我們的產品管線中，CMAB008及CMAB007已經上市並商業化，CMAB009已經提交NDA申請，正在接受研發現場核查，即將獲准上市；CMAB807即將申請NDA。我們亦擁有多項核心技術專利，包括抗體工程及人源化技術、高表達載體構建技術、高效克隆篩選技術，以及專有研發動物模型。我們的研發活動由三個核心團隊進行：基礎研發、臨床試驗及符合GMP的產品製備。該三個核心團隊的運營、設計及建設需求由輔助工程團隊支持。我們的研發團隊由具備生物製劑研發方面豐富行業經驗，並獲得全球製藥公司寶貴工作經驗的專業人士組成。我們的研發團隊僱員具備領先機構的免疫學、分子生物學、腫瘤學或單克隆抗體研發方面的扎實學術背景。

### 候選藥物的商業化及生產設備建設

#### 現有生產設施

我們泰州的生產基地分為兩個區域，其中一個區域有兩棟樓宇，總建築面積30,000平方米，存放我們的單抗生產設施，配備目前運營中的生產設施，包括(i)四條3×1,500升抗體生物反應器系統及相關純化生產線、(ii)一條注射劑灌裝線(每年能生產400萬瓶)及(iii)一條預充式注射劑生產線(每年能生產100萬支)。我們的生產設施已順利通過江蘇省藥品監督管理局對於CMAB008及CMAB007的GMP符合性檢查並已經開始商業生產。

## 管理層討論及分析

我們另一個生產區域為泰州高新區內一幅約100,746平方米的工業用地，包括建造(i)大規模單克隆抗體原液生產線，單個細胞反應器規模達到7,500升及18,000升及(ii)兩條藥品灌裝線，此項建設已經完成廠房建設，其中，本公司在建的大規模GMP生產線已經進入調試和試生產階段，由此我們的細胞反應器總規模突破40,000升。

## 市場開發及營銷

此外，隨著中國醫藥市場的快速發展，將來可能覆蓋生物藥物的醫保集採以及全國醫保談判力度的加強將在很大程度上重組中國的醫藥市場。我們將憑藉我們在先進技術、質量及成本方面的優勢與在特定疾病領域擁有豐富經驗之合作夥伴強大的銷售團隊一起積極參與國家醫療改革，抓住政策改革帶來的機遇，以把握中國巨大的未獲滿足的市場需求。同時，我們已經啟動了全球市場開拓，啟動了CMAB008在30多個國家的藥物註冊，且很快將實現首個品種的國際藥品認證合作組織(「PIC/s」)認證，從而為公司一系列藥物進入全球市場打下堅實的基礎。

我們將產品銷售給(i)向醫院轉售產品的分銷商及(ii)直接面對患者的藥房及其他。我們按照國家藥品銷售的規定建立了分銷商網絡。我們的分銷模式符合行業慣例並有助於確保我們銷售網絡的有效覆蓋，同時控制我們的分銷成本及應收賬款。我們擬根據資質、聲譽、市場覆蓋範圍及銷售經驗挑選銷售服務商及分銷商。銷售服務商應當有長期的處方藥銷售經驗和卓越的歷史成績，分銷商須持有營業執照及其他必需牌照及許可證。分銷商亦須在指定地區維持廣泛的醫院覆蓋範圍。分銷商須能夠安全及時地向所覆蓋醫院交付我們的產品。我們計劃積極監控分銷商的庫存水平，以提高分銷網絡的效率。

### 質量保證

我們認為，我們原材料、設備及製成品的有效質量管理系統對確保服務質量及維持聲譽和成功至關重要。為確保我們的產品及服務始終符合高行業標準及要求，我們亦已成立公司層面的質量保證部門，以檢驗我們產品及服務的質量。其亦負責審批、組織及協調各附屬公司的質量控制及質量保證程序。設施及設備於整個生命週期須實行聯合登記制度、出廠驗收、現場驗收、安裝確認、操作確認、性能確認及定期維護等檢查措施。我們的製造業務線根據中國國家實驗室質量控制標準及GMP管理規定予以檢驗；我們的研發業務線亦根據GMP管理規定予以檢驗。

### 未來和前景

我們憑藉專注特定市場的高效銷售體系把握中國醫療改革帶來的機遇。

隨著近年來新醫保政策的實施，中國的醫療市場正經歷重大市場重組。在質量及價格方面更具競爭優勢的公司從與國家醫療保障局或各級地方醫保主管部門之間關於醫保價格的談判以及醫保集採的談判中受益匪淺。因此，在改革期間，整體市場滲透率顯著增加。這一趨勢將在未來很長一段時間內推動中國醫藥市場的發展。順應整體醫藥政策改革的趨勢，我們將與合作夥伴一起在中國建立一支以高效和學術推廣為核心戰略的銷售團隊，重點關注胃腸病學、呼吸病學、風濕病學及腫瘤學等特定市場，以推廣我們的產品並積累抗體藥物應用的實踐經驗。我們將積極監測並參與醫保談判，專注醫保生物製品集採談判帶來的巨大機遇。憑藉我們的藥物在質量及成本方面的顯著優勢，我們將把握政策改革後市場滲透率顯著增加帶來的機遇，以優質的產品有效地滿足中國在生物製劑方面尚未滿足的市場需求，並最終使患者受益。

## 管理層討論及分析

由於全球市場，特別是對以PIC/s為核心的抗體藥物的巨大市場需求未得到滿足，抗體藥物在海外市場發展迅速。鑒於中國的政策改革，抗體藥物的規模效應將極大增強中國抗體藥物的全球競爭力。有鑒於此，我們與海外市場拓展合作夥伴密切合作，全面靈活地在不同國家和地區進行多種產品的新藥註冊和上市，以促進我們產品的全球影響力，加快其在全球市場的增長。

### 繼續推進我們候選藥物的臨床研究和商業化

短期內，我們打算專注於CMAB008、CMAB007及CMAB009的市場開發和銷售，並完成我們目前其他候選藥物的臨床試驗和最終商業化，特別是CMAB807、CMAB015及CMAB022。為了將我們的產品推向市場，我們的目標是通過提供定期的專業培訓和推進候選藥物的臨床試驗來加強我們的研發團隊，特別是臨床醫學團隊。我們正在聯手合作夥伴建立一個由具有豐富學術推廣經驗和強大能力的人士組成的銷售團隊。我們的目標是通過在中國與優勢企業合作及自行培養的銷售團隊增強我們的商業化能力來創造穩定的收益和利潤。

### 繼續保持對先進技術及產品開發的投資

我們認為研發為支持我們的未來增長及我們在全球生物製藥市場維持競爭力的關鍵元素。我們計劃提升我們從分子設計到商業化生產的綜合性技術平台開發，專注於研發中國臨床需求量龐大並具持續快速增長潛力的生物製劑。為把握生物製藥行業的新機遇，我們計劃繼續在創新技術方面增加投入用於開發療效更優且毒副作用更小的藥物，以保持業界領先地位。我們亦預計在人才方面進行投資，以擴大並加強研發團隊。

### 繼續吸引、培養高質素人才以支持我們的快速增長

聘請及挽留高質素科技人才及其他研發技術領先者將為我們取得成功的關鍵。我們計劃利用我們與中國及全球頂尖大學的密切合作招募及培養優秀的研發人員。我們也計劃向研究團隊提供系統化及高級培訓及發展課程，以提升及優化其令本公司獲益的科學及技術能力。該策略的一部分涉及制訂獎勵計劃以挽留及激勵表現優秀的團隊成員。

### 樹立全球品牌意識並與國內外知名製藥公司建立更為深入及廣泛的合作關係

為在國際上建立我們的品牌及支持我們的可持續增長，我們計劃從全球製藥公司獲得在中國出售產品的許可及／或計劃將我們若干候選藥物的海外產品權轉讓或許可予其他製藥公司。我們已經與擁有海外渠道資源的國內外醫藥企業建立了合作夥伴關係，並不斷尋求更多的與擁有銷售資源的潛在合作夥伴的合作機會，以進軍中國以外的市場及擴大我們的市場份額，並進一步擴闊我們業務的地域覆蓋範圍。作為該策略的一部分，我們可利用國際間戰略性合作併購機會，以擴展我們的在研產品海外市場研發和銷售。

### 財務資料

本中報下文所載財務資料乃摘錄自中期簡明綜合財務資料，其為未經審核惟已經審核委員會審閱。

## 管理層討論及分析

### 財務回顧

下表概述我們截至二零二三年及二零二二年六月三十日止六個月的經營業績：

	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	截至六月三十日止六個月		變動 (%)
		二零二二年 人民幣千元 (未經審核)	變動 人民幣千元	
營業收入	44,020	28,847	15,173	52.6
營業成本	(6,198)	(11,054)	4,856	(43.9)
毛利	37,822	17,793	20,029	112.6
其他收入	3,730	12,450	(8,720)	(70.0)
其他盈虧	(2,688)	(2,862)	174	(6.1)
銷售及分銷費用	(27,045)	(15,264)	(11,781)	77.2
研發開支	(59,527)	(77,990)	18,463	(23.7)
行政開支	(47,154)	(47,832)	678	(1.4)
金融資產減值損失	(639)	-	(639)	不適用
財務成本	(4,498)	(3,104)	(1,394)	44.9
除稅前虧損	(99,999)	(116,809)	16,810	(14.4)
所得稅開支	-	-	-	不適用
期內虧損及全面開支總額	(99,999)	(116,809)	16,810	(14.4)
下述各項應佔：				
本公司擁有人	(99,999)	(116,809)	16,810	(14.4)
本公司普通股權持有人 應佔每股虧損				
—基本	人民幣(0.02)元	人民幣(0.03)元	0.01	(33.3)
—攤簿	人民幣(0.02)元	人民幣(0.03)元	0.01	(33.3)



## 營業收入

本集團的營業收入由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣28.8百萬元增加52.6%至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣44.0百萬元，主要是因為我們的藥品銷售收入較去年同期有大幅增長。下表載列於所示期間營業收入的組成部分：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
藥品銷售收入	36,071	4,203
中國內地獨家推廣許可權收入	7,312	3,538
合同研發生產協議收入	-	21,106
其他收入	637	-
	<b>44,020</b>	<b>28,847</b>

## 營業成本

本集團的銷售成本由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣11.1百萬元減少43.9%至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣6.2百萬元，主要是因為本報告期無合同研發及生產協議成本所致。

## 管理層討論及分析

### 其他收入

本集團的其他收入由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣12.5百萬元減少70.0%至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣3.7百萬元，主要是因為報告期與收入有關的政府補助及補貼減少。

下表載列於所示期間其他收入的組成部分：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
銀行利息收入	20	244
與收入有關的政府補助及補貼	3,626	12,206
其他	84	-
	<b>3,730</b>	<b>12,450</b>

### 其他盈虧

本集團的其他盈虧由截至二零二二年六月三十日止六個月的虧損人民幣2.9百萬元減少6.1%至截至二零二三年六月三十日止六個月的虧損人民幣2.7百萬元，主要是因為報告期與以美元計值的借貸相關的外幣匯率損失相對較少。

下表載列於所示期間其他盈虧的組成部分：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
匯兌損失淨額	(2,747)	(2,862)
按公平值計入損益的金融資產的公平值收益	59	-
	<b>(2,688)</b>	<b>(2,862)</b>

## 研發開支

本集團的在研藥物研發開支由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣78.0百萬元減少23.7%至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣59.5百萬元。主要是由於我們的核心產品已完成臨床試驗。

本集團的研發開支主要包括合同成本、原材料及耗材、員工成本、折舊及其他。

下表載列於所示期間研發開支的組成部分：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
合同成本	22,349	34,641
原材料及耗材	7,640	9,364
員工成本	18,864	22,856
折舊	6,333	6,616
其他	4,341	4,513
總計	59,527	77,990

## 管理層討論及分析

### 行政開支

本集團的行政開支由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣47.8百萬元減少1.4%至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣47.2百萬元。報告期內行政開支較去年同期無明顯波動。

本集團的行政開支主要包括行政人員的員工薪金及福利成本、折舊以及其他。

下表載列於所示期間行政開支的組成部分：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
員工成本	20,608	21,698
折舊	16,909	16,529
其他	9,637	9,605
總計	47,154	47,832

## 財務成本

本集團的財務成本由截至二零二二年六月三十日止六個月的人民幣3.1百萬元增加44.9%至截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣4.5百萬元，主要是由於報告期相對於去年同期借入了更多款項而產生更多利息所致。

本集團的財務成本主要包括關聯方貸款利息、銀行及其他借貸利息和租賃負債利息。

下表載列於所示期間財務成本的組成部分：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
關聯方借貸利息	833	-
銀行及其他借貸利息	2,512	1,674
租賃負債利息	1,153	1,430
總計	4,498	3,104

## 管理層討論及分析

### 流動資金及資金資源

我們的貿易應收款項由二零二二年十二月三十一日的人民幣9.5百萬元增加204.3%至二零二三年六月三十日的人民幣29.0百萬元，主要是由於藥品銷售增加。以公允價值計量的其變動計入損益的金融資產由二零二二年十二月三十一日的人民幣15.0百萬元減少100%至二零二三年六月三十日的人民幣0元，主要是由於公司已經贖回相關金融產品所致。

下表載列於所示日期的流動資金及資金資源的分析：

	於 二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	於 二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)	變動 (%)
貿易應收款項	29,010	9,532	204.3
預付款項及其他應收款項	48,465	41,733	16.1
應收一名關聯方款項	376	446	(15.7)
存貨	103,237	100,797	2.4
合同成本	5,962	-	不適用
以公允價值計量的其變動計入損益 的金融資產	-	15,044	(100.0)
現金及銀行結餘	23,142	33,568	(31.1)
合計	210,192	201,120	4.5

## 債務

於二零二三年六月三十日，我們有租賃負債人民幣39.7百萬元及計息銀行及其他借貸人民幣107.8百萬元以及關聯方貸款人民幣45.0百萬元。截至同日，我們的現有債務不包含任何重大契諾或可能會限制我們增債能力的契諾。

下表載列我們截至所示日期的未償還租賃負債、計息銀行及其他借貸及關聯方貸款明細：

	於 二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	於 二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
租賃負債	39,673	41,629
計息銀行及其他貸款	107,799	84,708
來自百邁博的貸款	45,000	45,000

於二零二三年六月三十日，我們(作為承租人)就相關租賃協議(不包括我們的或然租賃協議)剩餘租期而言有未償還租賃負債合共約人民幣39.7百萬元。

## 或然負債、資產質押及擔保

於二零二三年六月三十日，本集團向交通銀行股份有限公司泰州分行抵押位於泰州高新區祥泰路288號的一幅面積100,746平方米，賬面值約為人民幣34.7百萬元的地塊，以及位於上述同一地址的合計面積50,835平方米，賬面值約為人民幣105.3百萬元的幾幢生產及辦公樓宇，以為本集團截至二零二三年六月三十日的銀行貸款人民幣49.0百萬元作抵押。詳情請參閱中期簡明綜合財務資料附註18。

## 管理層討論及分析

除以上所披露者外，我們並無任何未償還的債務證券、抵押、按揭或其他類似債務、租購承擔、承兌負債(正常貿易票據除外)、承兌信貸(已擔保、無擔保、已抵押或無抵押)、任何擔保或其他重大或然負債。

### 資本結構

報告期內本集團的資本結構並無變動。本集團的股本僅包括普通股。於二零二三年六月三十日，本公司全部已發行股本為412,408美元，劃分為4,124,080股股份。

於二零二三年六月三十日，本集團資本結構為66.0%債務及34.0%股權，於二零二二年十二月三十一日為56.3%債務及43.7%股權。

### 外匯

外匯風險指外匯匯率變動造成損失的風險。人民幣與本集團業務所涉及的其他貨幣之間的匯率波動或會影響我們的財務狀況及經營業績。本集團主要於中國經營業務，並面臨來自多種貨幣風險的外匯風險(主要為港幣以及美金所帶來的匯兌風險)。將外幣(包括港幣以及美金)兌換為人民幣以中國人民銀行設定的匯率換算。本集團主要是透過密切監控外匯市場來限制我們面臨的外匯風險。於報告期間，本集團並無訂立任何貨幣對沖交易。



## 資本負債比率

資本負債比率乃使用負債總額除以資產總值再乘以100%計算。於二零二三年六月三十日，本集團資本負債比率為66.0%(未經審核)(於二零二二年十二月三十一日：56.3%(經審核))。

下表載列於所示日期的其他主要財務比率。

	於 二零二三年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	於 二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
流動比率 <sup>(1)</sup>	0.8	1.1
速動比率 <sup>(2)</sup>	0.4	0.5

附註：

- (1) 流動比率指流動資產除以同日的流動負債。
- (2) 速動比率指流動資產減存貨後除以同日的流動負債。

流動比率由二零二二年十二月三十一日的1.1降至二零二三年六月三十日的0.8；速動比率由二零二二年十二月三十一日的0.5降至二零二三年六月三十日的0.4，主要是由於貸款有所增加，同時所得資金也是按既定用途投入研發和生產中所致。

# 其他資料

## 中期股息

董事會建議不就截至二零二三年六月三十日止六個月派付中期股息。

## 上市所得款項淨額用途

本公司股份於二零一九年五月三十一日在聯交所上市後，全球發售所得款項淨額約為1,144.5百萬港元(相當於約人民幣1,005.1百萬元)。截至二零二三年六月三十日，本公司已按照本公司日期為二零一九年五月二十日的招股章程所載用途悉數動用所得款項淨額。

## 重大投資、重大收購及出售

除本中報所披露者外，截至本中報發佈之日，本集團並無持有任何重大投資，及未有重大投資或資本資產之未來計劃。截至二零二三年六月三十日止六個月，本集團亦無附屬公司、聯營公司及合營公司的任何重大收購或出售。

## 僱員及薪酬政策

截至二零二三年六月三十日，我們共有383名僱員，其中101名位於上海及282名位於泰州。下表載列按職能劃分的僱員明細：

職能	僱員人數
業務單位	61
研發人員 <sup>(1)</sup>	247
行政	26
管理	49
總計	383

附註：

(1) 此處的研發人員數目不包括已納入我們管理層的28名研發團隊成員。

我們的成功取決於我們吸引、招聘及挽留合資格僱員的能力。我們為僱員提供與世界一流科學家共同從事尖端生物製劑項目的機會。我們旨在吸引具有海外教育背景及從全球製藥或生物技術公司獲得相關經驗的合資格僱員。截至二零二三年六月三十日，我們的科學家李晶博士及王皓博士持有與我們業務高度相關領域的博士學位或同等學歷。此外，截至同日，我們的275名研發人員(包括我們的管理層)中有180名持有本科或以上學位。

我們的僱傭協議通常涵蓋工資、福利及終止理由等事宜。我們僱員的薪酬待遇通常包括薪資及花紅。一般而言，我們根據僱員的資質、職位及表現釐定薪酬待遇。我們亦向社會保險基金供款，包括基本養老保險、醫療保險、失業保險、生育保險、工傷保險基金以及住房公積金。

我們已在泰州成立工會，可代表僱員頒佈公司細則及內部規定。截至二零二三年六月三十日，我們在泰州的所有僱員為工會成員。我們相信，我們與僱員保持良好的工作關係。於報告期及直至本中報日期，我們從未於招聘業務營運所需僱員時遇到任何重大困難。

## 其他資料

### 董事及本公司最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份、相關股份及債權證的權益及淡倉

於二零二三年六月三十日，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(「證券及期貨條例」)第XV部)的股份、相關股份及債權證中擁有須(i)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部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該等條文彼等被當作或視為擁有的權益或淡倉)，或(ii)根據證券及期貨條例第352條須記入本公司須存置的登記冊的權益或淡倉，或(iii)根據上市規則附錄十所載標準守則須另行知會本公司及聯交所的權益或淡倉如下：

董事姓名	權益性質	股份或相關 股份數目	概約股權 百分比 <sup>(1)</sup>
郭建軍先生	受控法團權益(L) <sup>(2)</sup>	2,227,000,000	54.00%
王皓博士	實益擁有人(L) <sup>(3)</sup>	24,827,006	0.60%
李雲峰先生	實益擁有人(L) <sup>(3)</sup>	3,236,234	0.08%
李晶博士	實益擁有人(L) <sup>(3)</sup>	3,236,234	0.08%
陶靜先生	實益擁有人(L) <sup>(3)</sup>	3,236,234	0.08%

附註：

- (1) 於二零二三年六月三十日，本公司已發行股份總數為4,124,080,000股股份。
- (2) 本公司分別由Asia Mabtech及域聯持有49.95%及4.05%。域聯由Asia Mabtech全資擁有，而Asia Mabtech由Asia Pacific Immunotech Venture全資擁有，而Asia Pacific Immunotech Venture則由郭氏家族信託(其中郭建軍先生為委託人)全資擁有。因此，就證券及期貨條例第XV部而言，郭建軍先生被視為或被當作於域聯實益擁有的167,025,000股股份及Asia Mabtech實益擁有的2,059,975,000股股份中擁有權益。
- (3) 該等權益指根據首次公開發售前購股權計劃授出的購股權。

除以上所披露者外，於本中報日期，據董事及本公司最高行政人員所知悉，概無董事或本公司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)任何股份或相關股份或債權證中登記任何根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須予披露或根據證券及期貨條例第352條須予記錄或根據標準守則須另行知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

### 主要股東於股份及相關股份的權益及淡倉

於二零二三年六月三十日，以下相關人士(董事或本公司最高行政人員除外)於股份或相關股份中擁有記錄於根據證券及期貨條例第336條須予存置的登記冊的權益或淡倉如下：

股東姓名／名稱	權益性質	股份數目	概約股權百分比
Asia Mabtech <sup>(1)</sup>	實益擁有人(L); 受控法團權益(L)	2,227,000,000	54.00%
域聯 <sup>(1)</sup>	實益擁有人(L)	167,025,000	4.05%
郭氏家族信託受託人 <sup>(1)</sup>	受控法團權益(L)	2,227,000,000	54.00%
Asia Pacific Immunotech Venture Limited <sup>(1)</sup>	受控法團權益(L)	2,227,000,000	54.00%
郭建軍先生 <sup>(1)</sup>	受控法團權益(L)	2,227,000,000	54.00%
CDH PE <sup>(2)</sup>	實益擁有人(L)	742,348,180	18.00%
CDH Fund V, L.P. (「CDH Fund」) <sup>(2)</sup>	受控法團權益(L)	742,348,180	18.00%

## 其他資料

股東姓名／名稱	權益性質	股份數目	概約股權百分比
CDH V Holdings Company Limited (「CDH V」) <sup>(2)</sup>	受控法團權益(L)	742,348,180	18.00%
China Diamond Holdings V Limited (「China Diamond V」) <sup>(2)</sup>	受控法團權益(L)	742,348,180	18.00%
China Diamond Holdings Company Limited (「China Diamond」) <sup>(2)</sup>	受控法團權益(L)	742,348,180	18.00%
FH Investment <sup>(3)</sup>	實益擁有人(L)	213,435,680	5.18%
Link Best Capital Limited <sup>(3)</sup>	受控法團權益(L)	213,435,680	5.18%

附註：

- (1) 本公司分別由Asia Mabtech及域聯持有49.95%及4.05%。域聯由Asia Mabtech持有100%，而Asia Mabtech由Asia Pacific Immunotech Venture全資擁有，而Asia Pacific Immunotech Venture則由郭氏家族信託(其中郭建軍先生為委託人而郭氏家族信託受託人為受託人)全資擁有。因此，就證券及期貨條例第XV部而言，郭建軍先生被視為或被當作於域聯實益擁有的167,025,000股股份及Asia Mabtech實益擁有的2,059,975,000股股份中擁有權益。
- (2) 本公司由CDH PE擁有18.00%。CDH PE由CDH Fund全資擁有。根據證券及期貨條例，CDH Fund因此被視作於CDH PE持有的股份中擁有權益。CDH Fund由CDH V所控制，而CDH V由China Diamond V持有80%。China Diamond V由China Diamond持有100%。
- (3) FH Investment為Link Best Capital Limited直接全資附屬公司，而Link Best Capital Limited由獨立第三方擁有。

除以上所披露者外，據董事所知悉，概無其他人士於本公司任何股份或相關股份或債權證中登記任何根據證券及期貨條例第336條須予記錄或須另行知會的權益或淡倉。

## 首次公開發售前購股權計劃

於二零一八年八月十日，本公司採納首次公開發售前購股權計劃。於二零一八年八月十八日，本公司向62位承授人授出合共83,512,500份購股權，代表有權認購83,512,500股股份(經計及資本化發行)。該等購股權授出後，已有20名購股權承授人已從本集團相應職位離職。因此，該20名購股權承授人所持有之購股權已失效並不可行使。截至二零二三年六月三十日，與根據首次公開發售前購股權計劃已授出未行使的潛在購股權相關的股份數目為76,293,650，佔本中報日期本公司已發行股本的1.85%。未有任何已授出之購股權被其承授人行使。

於報告期根據首次公開發售前購股權計劃授出的購股權的變動詳情如下：

類別	授出日期	於二零二三年 一月一日		購股權數目 報告期		於二零二三年 六月三十日	
		尚未行使	已授出	已行使	已沒收	尚未行使	
<b>類別1：</b>							
<b>董事</b>							
王皓博士	二零一八年八月十八日	24,827,006	-	-	-	24,827,006	
李雲峰先生	二零一八年八月十八日	3,236,234	-	-	-	3,236,234	
李晶博士	二零一八年八月十八日	3,236,234	-	-	-	3,236,234	
陶靜先生	二零一八年八月十八日	3,236,234	-	-	-	3,236,234	
	小計	34,535,708	-	-	-	34,535,708	
<b>類別2：</b>							
僱員	二零一八年八月十八日	41,933,390	-	-	175,448	41,757,942	
	總計	76,469,098	-	-	175,448	76,293,650	

## 其他資料

除上文所披露者外，本公司概無任何其他購股權計劃。

### 遵守企業管治守則

本集團致力於維持高水平的企業管治，以保障股東權益，提升企業價值，制定其業務戰略及政策以及提高其透明度和問責性。

本公司的公司治理實踐基於企業管治守則之原則及守則條文，本公司已採納企業管治守則作為其企業管治的守則。董事會認為，本公司於報告期一直遵守企業管治守則內的所有適用守則條文。董事會將定期審查並加強公司管治措施以確保本公司始終符合企業管治守則之要求。

### 遵守證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則作為董事買賣本公司證券的指引。

經向全體董事作出具體查詢後，各位董事均確認彼等於報告期已遵守標準守則所載適用準則。

### 購買、出售或贖回本公司上市證券

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聯交所上市證券。



## 重大訴訟

報告期間，本公司概無捲入任何重大訴訟或仲裁。董事亦不知悉本集團於報告期有任何尚未了結或面臨威脅的任何重大訴訟或索償。

## 審核委員會及審查財務報告

本公司獨立核數師安永會計師事務所已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師進行的中期財務資料審閱」審閱中期財務資料。

審核委員會審查了我們風險管理及內部監控系統的有效性並確信我們的內部控制系統足以識別、管理和降低我們經營活動中出現的各種風險。該審核委員會由兩位獨立非執行董事梁浩鳴先生和郭良忠先生及一位非執行董事焦樹閣先生組成。梁浩鳴先生擔任該審核委員會主席。

審核委員會審查了本集團截至二零二三年六月三十日止六個月的中期綜合財務報表。審核委員會也與高管層及外部核數師安永會計師事務所討論了本公司所採納的會計原則和政策及內部監控相關事宜。

## 基於上市規則的持續披露責任

董事確認，截至二零二三年六月三十日，公司未有基於上市規則第13.13至13.19條需要披露的事項。

## 其他資料

### 報告日期後重要事項

泰州藥業與江蘇先聲再明(聯交所上市公司先聲藥業集團有限公司(股份代號：2096)的全資附屬公司)訂立商業權益合作協議(「該協議」)，據此，泰州藥業向江蘇先聲再明授出於中國內地的CMAB009獨家商業權益(包括但不限於在中國內地對CMAB009進行銷售管理、行銷推廣、相關策略的制訂及調整及獲得與此相關利益的權利等)。泰州藥業將繼續擁有CMAB009在中國內地的所有權利及權益，惟上述商業權益除外。在遵守該協議規定的基礎上，江蘇先聲再明將有權於中國內地提供有關CMAB009的獨家推廣服務。有關上述交易的詳情，請參閱本公司日期為二零二三年八月十八日的公告。

除以上所披露者外，自二零二三年六月三十日起至本中報日期，本集團概無其他須予披露的重要事項。

### 致謝

本人謹代表董事會，向全體股東和業務夥伴一直以來對本公司的支持表示衷心的感謝，對全體僱員的努力和奉獻表示誠摯的敬意。

承董事會命  
迈博药业有限公司  
主席  
焦樹閣

香港，二零二三年八月二十五日

# 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

致迈博药业有限公司董事會  
(於開曼群島註冊成立的有限公司)

## 緒言

吾等已完成審閱載於第44至第68頁之中期財務資料，包括迈博药业有限公司(「**貴公司**」)及其附屬公司(統稱「**貴集團**」)於二零二三年六月三十日之簡明綜合財務狀況表及截至該日止六個月之有關簡明綜合損益及其他全面收益表、簡明綜合權益變動表及簡明綜合現金流量表，以及解釋附註。香港聯合交易所有限公司證券上市規則規定，編製中期財務資料報告必須符合當中有關條文以及國際會計準則理事會頒佈之國際會計準則第34號「中期財務報告」(「**國際會計準則第34號**」)。貴公司董事須負責根據國際會計準則第34號編製及呈報該等中期財務資料。吾等之責任是根據吾等審閱工作之結果，對該等中期財務資料作出結論。按照吾等所協定之委聘條款，吾等僅向閣下全體報告吾等之結論，除此之外不得作其他用途。吾等概不就本報告之內容向任何其他人士承擔或接納法律責任。

## 審閱範圍

吾等已根據香港會計師公會頒佈之香港審閱委聘準則第2410號「由實體獨立核數師審閱中期財務資料」進行審閱。審閱中期財務資料包括主要向負責財務和會計事務之人員作出查詢，並應用分析性和其他審閱程序。審閱範圍遠小於根據香港核數準則進行審核之範圍，故不能令吾等保證吾等將知悉在審核中可能發現之所有重大事項。因此，吾等不會發表審核意見。

## 獨立審閱報告

### 結論

按照吾等之審閱，吾等並無發現任何事項，令吾等相信中期財務資料在各重大方面未有根據國際會計準則第34號編製。

安永會計師事務所

執業會計師

香港

二零二三年八月二十五日

# 中期簡明綜合損益及其他全面收益表

截至二零二三年六月三十日止六個月

	附註	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元
收入	5	44,020	28,847
營業成本		(6,198)	(11,054)
毛利		37,822	17,793
其他收入	6	3,730	12,450
其他盈虧	7	(2,688)	(2,862)
銷售及分銷費用		(27,045)	(15,264)
研發費用		(59,527)	(77,990)
行政開支		(47,154)	(47,832)
金融資產的減值虧損		(639)	-
財務成本	8	(4,498)	(3,104)
除稅前虧損	9	(99,999)	(116,809)
所得稅開支	10	-	-
期內虧損及全面開支總額		(99,999)	(116,809)
以下人士應佔：			
本公司擁有人		(99,999)	(116,809)
本公司普通權益持有人應佔每股虧損	12		
—基本		人民幣(0.02)元	人民幣(0.03)元
—攤薄		人民幣(0.02)元	人民幣(0.03)元

# 中期簡明綜合財務狀況表

二零二三年六月三十日

		二零二三年 六月 三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 十二月 三十一日 (經審核) 人民幣千元
	附註		
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	13	621,689	636,306
使用權資產		63,533	67,707
其他非流動資產	14	7,124	11,977
支付予關聯方的租金按金		411	411
<b>非流動資產總值</b>		<b>692,757</b>	716,401
<b>流動資產</b>			
貿易應收款項	15	29,010	9,532
預付款及其他應收款項	16	48,465	41,733
應收關聯方款項	20	376	446
存貨		103,237	100,797
合約成本		5,962	-
按公平值計入損益(「按公平值計入損益」) 的金融資產		-	15,044
現金及銀行結餘		23,142	33,568
<b>流動資產總值</b>		<b>210,192</b>	201,120

## 中期簡明綜合財務狀況表

二零二三年六月三十日

		二零二三年 六月 三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 十二月 三十一日 (經審核) 人民幣千元
	附註		
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	17	159,032	148,328
應付關聯方款項	20	379	180
計息銀行及其他借款	18	49,022	-
欠付第三方的租賃負債		9,776	8,442
欠付關聯方的租賃負債	20	4,992	4,849
合同負債		23,613	19,552
遞延收入		7,050	7,050
<b>流動負債總額</b>		<b>253,864</b>	188,401
<b>流動(負債)/資產淨值</b>		<b>(43,672)</b>	12,719
<b>資產總值減流動負債</b>		<b>649,085</b>	729,120
<b>非流動負債</b>			
遞延收入		11,005	10,405
應付關聯方款項	20	93,530	92,697
合同負債		154,245	112,028
計息銀行及其他借款	18	58,777	84,708
欠付第三方的租賃負債		22,674	23,952
欠付關聯方的租賃負債	20	2,231	4,386
<b>非流動負債總額</b>		<b>342,462</b>	328,176
<b>資產淨值</b>		<b>306,623</b>	400,944
<b>資本及儲備</b>			
股本		2,804	2,804
儲備		303,819	398,140
<b>權益總額</b>		<b>306,623</b>	400,944

# 中期簡明綜合權益變動表

截至二零二三年六月三十日止六個月

	股本 人民幣千元	股份溢價 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	購股權儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	權益總額 人民幣千元
於二零二三年一月一日 (經審核)	2,804	1,400,504	(32,763)	53,717	(1,023,318)	400,944
期內虧損及全面開支 總額(未經審核)	-	-	-	-	(99,999)	(99,999)
確認以權益結算以股份 為基礎的薪酬 (未經審核)	-	-	-	5,678	-	5,678
於二零二三年六月三十日 (未經審核)	2,804	1,400,504	(32,763)	59,395	(1,123,317)	306,623
於二零二二年一月一日 (經審核)	2,804	1,400,504	(32,763)	43,935	(812,499)	601,981
期內虧損及全面開支 總額(未經審核)	-	-	-	-	(116,809)	(116,809)
確認以權益結算以股份 為基礎的薪酬 (未經審核)	-	-	-	5,956	-	5,956
於二零二二年六月三十日 (未經審核)	2,804	1,400,504	(32,763)	49,891	(929,308)	491,128



# 中期簡明綜合現金流量表

截至二零二三年六月三十日止六個月

	附註	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元
經營活動產生的現金流量			
除稅前虧損		(99,999)	(116,809)
就以下各項作出調整：			
銀行利息收入	6	(20)	(244)
財務成本	8	4,498	3,104
物業、廠房及設備折舊	9	23,514	20,979
使用權資產折舊	9	4,174	4,565
外匯虧損淨額	7	2,747	2,862
金融資產的減值虧損	9	639	–
按公平值計入損益的金融資產的 公平值收益	9	(59)	–
以股份為基礎的付款開支	9	5,678	5,956
		(58,828)	(79,587)
存貨增加		(2,440)	(27,147)
合約成本(增加)/減少		(5,962)	9,164
貿易應收款項增加		(20,117)	(3,057)
預付款及其他應收款項(增加)/減少		(6,732)	8,563
其他非流動資產(增加)/減少		(155)	1,348
應收關聯方款項減少		70	–
應付關聯方款項增加		199	1,802
貿易及其他應付款項增加		13,553	13,034
合約負債增加		46,278	72,075
遞延收入增加/(減少)		600	(7,240)
經營活動所用現金流量淨額		(33,534)	(11,045)
投資活動產生的現金流量			
收到銀行利息		20	244
購置物業、廠房及設備		(7,107)	(98,059)
提取有抵押銀行存款		–	34,748
購買按公平值計入損益的金融資產		(55,000)	–
贖回按公平值計入損益的金融資產		70,103	–
投資活動所得/(所用)現金流量淨額		8,016	(63,067)

## 中期簡明綜合現金流量表

截至二零二三年六月三十日止六個月

	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元	二零二二年 (未經審核) 人民幣千元
融資活動產生的現金流量		
銀行及其他借款所得款項	21,622	77,332
償還銀行貸款	(2,250)	-
已付利息	(1,542)	(637)
償還關聯方款項	-	(2,222)
償還租賃負債的本金部分	(2,462)	(1,460)
融資活動所得現金流量淨額	15,368	73,013
現金及現金等價物之減少淨額	(10,150)	(1,099)
期初現金及現金等價物	33,568	81,556
匯率變動影響淨額	(276)	(171)
期末現金及現金等價物	23,142	80,286

# 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

## 1. 一般資料

迈博药业有限公司(「本公司」)於二零一八年六月一日於開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司，其股份於二零一九年五月三十一日於香港聯合交易所有限公司上市。本公司之註冊辦事處地址為190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9008, Cayman Islands，主要營業地點位於中華人民共和國(「中國」)泰州中國醫藥城口泰路西側陸家路東側G79幢。

本公司為一家投資控股公司。本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要從事癌症及自身免疫性疾病單抗藥物的研究、開發及生產以及知識產權轉讓。

本公司的直接控股公司為Asia Mabtech Limited，一家於英屬維京群島註冊成立的有限公司，由郭建軍先生最終控制。

## 2. 編製基準

截至二零二三年六月三十日止六個月的中期簡明綜合財務資料已根據國際會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料並未涵蓋年度財務報表要求的所有資料及披露，且應與本集團截至二零二二年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表一併閱覽。

中期簡明綜合財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，除另行說明外，所有金額均約整至最接近的千位。

### 持續經營基準

截至二零二三年六月三十日止六個月，本集團產生淨虧損人民幣99,999,000元(未經審核)，誠如附註18所詳述，於二零二三年六月三十日，本集團有自報告期末起計一年內償還的有抵押銀行貸款人民幣49,022,000元(未經審核)，導致於二零二三年六月三十日本集團的流動負債超出流動資產人民幣43,672,000元(未經審核)。

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 2. 編製基準(續)

#### 持續經營基準(續)

鑒於以上情況，本公司董事在評估本集團於自二零二三年六月三十日起計至少十二個月是否有充足資金履行其財務義務，以及能否持續經營時，已審慎考量本集團的未來營運資金及表現，以及可動用的融資渠道。本集團已制定如下計劃及措施，以減輕流動資金壓力，改善現金流量：

1. 就核心產品CMAB009簽訂的商業權益合作協議下以及就核心產品CMAB007簽訂的獨家商業化合作協議下的商業安排將為本集團提供充足營運資金，以減輕流動資金壓力，改善現金流；
2. 本集團將根據市場慣例，於合適時機就金額為人民幣50百萬元之銀行貸款的展期事宜與現有借款人協商。鑒於現時的市況以及就借款提供的抵押品的價值，董事並未預見任何情況將令本集團無法於到期後延展借貸或再融資。

因此，董事認為按持續經營基準編製未經審核中期簡明綜合財務報表屬恰當。

### 3. 會計政策變更及披露

編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至二零二二年十二月三十一日止年度的年度綜合財務報表所應用者貫徹一致，惟於本期間的財務資料首次採納的以下新訂及經修訂國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）除外。

國際財務報告準則第17號	保險合約
國際財務報告準則第17號 (修訂本)	保險合約
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號及 國際財務報告準則實務 聲明第2號(修訂本)	會計政策披露
國際會計準則第8號(修訂本)	會計估計定義
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
國際會計準則第12號(修訂本)	國際稅務改革—第二支柱範本規則

適用於本集團的新訂及經修訂國際財務報告準則的性質及影響載列如下：

- (a) 國際會計準則第1號(修訂本)要求實體披露其重大會計政策資料而非主要會計政策。倘連同實體財務報表內其他資料一併考慮，會計政策資料可合理預期會影響通用目的財務報表的主要使用者基於該等財務報表作出的決策，則該資料屬重要。國際財務報告準則實務聲明第2號(修訂本)就如何將重要性概念應用於會計政策披露提供非強制性指引。本集團已自二零二三年一月一日起應用該等修訂本。該等修訂本並未對本集團的中期簡明綜合財務資料產生任何影響，惟預期將影響本集團年度綜合財務報表內的會計政策披露。

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 3. 會計政策變更及披露(續)

- (b) 國際會計準則第8號(修訂本)澄清會計估計變更與會計政策變更之間的區別。會計估計的定義為財務報表中存在計量不確定性的貨幣金額。該等修訂本亦澄清實體如何使用計量方法及輸入數據編製會計估計。本集團就二零二三年一月一日或之後發生的會計政策變更及會計估計變更應用該等修訂本。由於本集團釐定會計估計的政策符合有關修訂本，故該等修訂本並未對本集團的財務狀況或表現產生任何影響。
- (c) 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縮小了國際會計準則第12號初始確認例外情況的範圍，使其不再適用於產生相等應課稅及可扣減暫時差額的交易，如租賃及棄置義務。因此，實體須就該等交易產生的暫時差額確認遞延稅項資產(前提是有充足應課稅溢利)及遞延稅項負債。本集團已於二零二二年一月一日就與租賃及棄置義務有關的暫時差額應用該等修訂本，並無財務影響確認為對累計虧損餘額或於該日的權益其他組成部分的調整。此外，本集團已前瞻性地將該等修訂本應用於二零二二年一月一日或之後發生的除租賃及棄置義務以外的交易(如有)。

於首次應用該等修訂本之前，本集團已應用首次確認例外情況，且並未就租賃相關交易的暫時差額確認遞延稅項資產及遞延稅項負債。於首次應用該等修訂本後，本集團於二零二二年一月一日(i)就租賃負債及稅項虧損相關的所有可扣減暫時差額確認遞延稅項資產(前提是有充足應課稅溢利)人民幣7,472,000元(未經審核)；及(ii)就使用權資產相關的所有應課稅暫時差額確認遞延稅項負債人民幣7,472,000元(未經審核)。

採納國際會計準則第12號(修訂本)並未對本集團截至二零二三年及二零二二年六月三十日止六個月的財務狀況或表現產生任何影響。

### 3. 會計政策變更及披露(續)

- (d) 國際會計準則第12號(修訂本)國際稅務改革—第二支柱範本規則引入了強制性臨時免除確認及披露因執行經濟合作與發展組織公佈的第二支柱範本規則而產生的遞延稅項的規定。該等修訂本亦引入對受影響實體的披露要求，幫助財務報表使用者更好地理解實體有關第二支柱所得稅的風險，包括在第二支柱立法生效期間單獨披露與第二支柱所得稅有關的當期稅項，以及在立法頒佈或實質頒佈但尚未生效期間披露其有關第二支柱所得稅的風險的已知或可合理估計的資料。實體須於二零二三年一月一日或之後開始的年度期間披露與第二支柱所得稅風險相關的資料，惟毋須於二零二三年十二月三十一日或之前結束的任何中期期間披露此類資料。本集團已追溯應用該等修訂本。由於本集團不屬於第二支柱範本規則範疇，故該等修訂本並未對本集團產生任何影響。

### 4. 經營分部資料

#### 分部資料

就資源分配及績效評估而言，本集團旗下實體及業務的主要管理層，作為主要營運決策者，在作出有關資源分配的決策及績效評估時會整體審閱本集團綜合業績，因此，本集團只有一個可報告分部，且並無呈列該單一分部的進一步分析。

#### 地區資料

本集團於報告期間的收入均來自位於中國的客戶，且本集團的大部分非流動資產位於中國，因此，並無根據國際財務報告準則第8號經營分部呈列地區資料。

#### 有關一名主要客戶的資料

收入約人民幣7,075,000元(未經審核)來自與一名客戶的中國內地獨家推廣許可權收入(截至二零二二年六月三十日止六個月：人民幣21,106,000元(未經審核)來自與一名客戶的合同研發生產協議)。

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 5. 收入

收入分析載列如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
來自客戶合約的收入	<b>44,020</b>	28,847
來自客戶合約的收入的分列收入資料		
	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
來自客戶合約的收入		
藥品銷售收入	<b>36,071</b>	4,203
中國內地獨家推廣許可權收入	<b>7,312</b>	3,538
合同研發生產協議收入	-	21,106
其他	<b>637</b>	-
	<b>44,020</b>	28,847
<b>地區市場</b>		
中國內地	<b>44,020</b>	28,847
<b>收入確認時間</b>		
於一段時間	<b>7,312</b>	3,538
於某個時間點	<b>36,708</b>	25,309
	<b>44,020</b>	28,847



## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 6. 其他收入

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
銀行利息收入	20	244
與收入有關的政府補助及補貼	3,626	12,206
其他	84	-
	<b>3,730</b>	<b>12,450</b>

### 7. 其他盈虧

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
外匯虧損淨額	(2,747)	(2,862)
按公平值計入損益的金融資產的公平值收益	59	-
	<b>(2,688)</b>	<b>(2,862)</b>

### 8. 財務成本

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
關聯方貸款利息(附註20)	833	-
銀行及其他借款利息	2,512	1,674
租賃負債利息	1,153	1,430
	<b>4,498</b>	<b>3,104</b>

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 9. 除稅前虧損

期內除稅前虧損於扣減／(計入)下述各項後得出：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
物業、廠房及設備折舊	23,514	20,979
使用權資產折舊	4,174	4,565
與收入有關的政府補助及補貼	(3,626)	(12,206)
金融資產的減值虧損		
— 貿易應收款項減值	639	—
按公平值計入損益的金融資產的公平值收益	(59)	—
匯兌差額淨額	2,747	2,862
員工成本(包括董事酬金)：		
— 獨立非執行董事袍金	157	151
— 薪資及其他福利	31,103	43,648
— 退休金計劃供款	4,466	4,569
— 以股份為基礎的付款開支	5,678	5,956
— 諮詢費	298	266
	41,702	54,590
核數師薪酬	969	900
短期租賃付款	20	216
已售存貨及已提供服務的成本	5,741	11,028
確認為開支的存貨成本(已計入研發費用)	7,640	9,364

## 10. 所得稅

本公司於開曼群島註冊成立並獲豁免繳納所得稅。

於中期簡明綜合財務資料所示期間內，本集團的香港附屬公司並無須繳納香港利得稅的估計應課稅溢利，故並無就香港利得稅計提撥備。

於中期簡明綜合財務資料所示期間內，由於本集團的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。

並無就未動用稅項虧損及可扣除暫時差額悉數確認遞延稅項，原因乃於可預見的未來，應課稅溢利不大可能用於彌補稅項虧損及可扣除暫時差額。

## 11. 股息

截至二零二三年六月三十日止六個月概無向本公司普通股股東派付或擬派付股息，亦無自報告期末起擬派付任何股息(截至二零二二年六月三十日止六個月：無)。

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 12. 本公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本及攤薄虧損乃基於以下數據計算：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
用於計算每股基本及攤薄虧損的本公司普通權益持 有人應佔虧損	(99,999)	(116,809)
	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 千股 (未經審核)	二零二二年 千股 (未經審核)
用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數	4,124,080	4,124,080

截至二零二三年及二零二二年六月三十日止六個月的每股攤薄虧損計算乃假設首次公開發售前購股權未獲行使，因其具反攤薄性質。

### 13. 物業、廠房及設備

截至二零二三年六月三十日止六個月，本集團以成本人民幣8,897,000元(未經審核)收購資產，包括在建工程人民幣7,319,000元(未經審核)(截至二零二二年六月三十日止六個月：人民幣133,572,000元(未經審核)，包括在建工程人民幣132,570,000元(未經審核))。

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 14. 其他非流動資產

	二零二三年 六月 三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
購置物業、廠房及設備的預付款(附註a)	1,568	6,576
生產設施的建設按金	3,000	3,000
可收回增值稅(附註b)	2,556	2,401
	<b>7,124</b>	<b>11,977</b>

附註：

- 購置物業、廠房及設備的預付款主要與在泰州高新區一幅面積約100,746平方米的工業用地上興建新生產設施相關。
- 根據管理層對一年內將動用可收回增值稅金額的估計，可收回增值稅於預付款及其他應收款項及其他非流動資產間呈列分類。

### 15. 貿易應收款項

	二零二三年 六月 三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項	29,767	9,650
減值	(757)	(118)
	<b>29,010</b>	<b>9,532</b>

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 15. 貿易應收款項(續)

於報告期末貿易應收款項之賬齡分析(基於發票日期並扣除虧損撥備)如下:

	二零二三年 六月 三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
3個月內	6,500	8,357
4至6個月	21,553	1,166
7至9個月	618	9
10至12個月	339	-
	<b>29,010</b>	<b>9,532</b>

### 16. 預付款及其他應收款項

	二零二三年 六月 三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
其他應收款項	1,133	1,484
研發服務預付款	12,951	7,651
其他按金及預付款	3,052	3,418
可收回增值稅	31,329	29,180
	<b>48,465</b>	<b>41,733</b>

中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

17. 貿易及其他應付款項

	二零二三年 六月 三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項	16,357	16,586
應計研發服務開支	40,294	39,877
購置物業、廠房及設備的其他應付款項	48,026	51,244
應付薪資及花紅	9,998	14,856
其他應付稅項	1,333	935
應計上市費用及發行成本	11,406	11,037
其他應付款項	31,618	13,793
	<b>159,032</b>	<b>148,328</b>

與供應商訂立的付款條款的信貸期一般為收到供應商貨品及／或服務之日起計60天。根據本集團於報告期末收到貨品／服務而呈列的貿易應付款項賬齡分析如下：

	二零二三年 六月 三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
60天內	2,346	9,794
超過60天但不滿一年	14,011	6,792
	<b>16,357</b>	<b>16,586</b>

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 18. 計息銀行及其他借款

	二零二三年六月三十日			二零二二年十二月三十一日		
	實際利率 (%)	到期	金額 人民幣千元 (未經審核)	實際利率 (%)	到期	金額 人民幣千元 (經審核)
即期：						
銀行貸款						
—有抵押(附註)	一年期貸款 基準利率 (「貸款基準 利率」) +50個基點	二零二四年	49,022	-	-	-
非即期：						
其他貸款						
—無抵押	6.0%	二零二四年	58,777	6.0%	二零二四年	55,019
銀行貸款						
—有抵押(附註)	-	-	-	一年期貸款 基準利率 +50個基點	二零二四年	29,689
			107,799			84,708
				二零二三年 六月 三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)	
分析如下：						
於以下期間償還的銀行貸款：						
一年內			49,022			-
第二年			-			29,689
			49,022			29,689
於以下期間償還的其他貸款：						
第二年			58,777			55,019
			107,799			84,708



## 18. 計息銀行及其他借款(續)

附註：於二零二三年六月三十日，泰州高新區100,746平方米的土地(賬面值約為人民幣34,703,000元(未經審核)(二零二二年：人民幣35,089,000元(經審核)))及50,835平方米的樓宇(賬面值約為人民幣105,320,000元(未經審核)(二零二二年：人民幣108,121,000元(經審核)))作為抵押用於擔保本集團的銀行借款。

計息銀行及其他借款非流動部分的公平值透過採用具有類似條款、信貸風險及剩餘到期時間之工具的現時可用利率，對預期未來現金流量進行貼現之方式計算。經評估，計息銀行及其他借款非流動部分的賬面值與公平值之間的差額可忽略不計。於二零二三年六月三十日，因本集團本身的不履約風險而導致的計息銀行及其他借款公平值變動被評估為不重大。

## 19. 資本承擔

本集團就合約項下的設備購買及樓宇建設擁有以下資本承擔：

	二零二三年 六月 三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
已訂約但尚未撥備(附註)	15,092	20,760

附註：資本承擔主要與泰州高新區一幅面積約100,746平方米的工業用地上的新生產設施相關。

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 20. 關聯方交易

(a) 期內本集團與關聯方進行以下交易：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
關聯方代本集團支付的臨床業務及 CMAB807產生的開支： 百邁博(附註a)	70	1,796
償還關聯方代本集團支付的臨床業務及 CMAB807產生的開支： 百邁博	-	2,222
應付關聯方的租賃負債利息： 百邁博	251	385
關聯方貸款利息： 百邁博(附註b)	833	-

附註：

- 百邁博由控股股東的直系家庭成員最終控制。
- 於二零二二年九月，本集團向百邁博借入無抵押貸款人民幣45,000,000元，年利率為3.7%。貸款期限自本集團收到貸款之日起至二零二四年十二月三十一日。

## 20. 關聯方交易(續)

(b) 與關聯方的未償結餘：

	二零二三年 六月 三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
支付予關聯方的租金按金： 百邁博	411	411
應收關聯方款項： 預付款—非貿易性質 百邁博	376	446
應付關聯方款項： 貿易應付款項 百邁博	47,549	47,350
應付利息 百邁博	1,360	527
應付貸款 百邁博	45,000	45,000
	<b>93,909</b>	<b>92,877</b>
分析如下：		
即期部分	379	180
非即期部分	93,530	92,697
應付百邁博的租賃負債：		
一年內	4,992	4,849
一年以上	2,231	4,386
	<b>7,223</b>	<b>9,235</b>

## 中期簡明綜合財務資料附註

二零二三年六月三十日

### 20. 關聯方交易(續)

#### (b) 與關聯方的未償結餘:(續)

與供應商訂立的付款條款的信貸期一般為收到供應商貨品及／或服務之日起計60天。根據本集團於報告期末收到貨品／服務而呈列的貿易應付款項賬齡分析如下：

	二零二三年 六月 三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
60天內	379	180
一年以上	47,170	47,170
	<b>47,549</b>	<b>47,350</b>

應付百邁博的貿易應付款項無擔保且不計息。

## 20. 關聯方交易(續)

### (c) 本集團主要管理人員薪酬

	截至六月三十日止六個月	
	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	二零二二年 人民幣千元 (未經審核)
薪資及其他福利	2,094	2,276
退休金計劃供款	115	149
董事袍金	157	151
以股份為基礎的薪酬	2,626	2,922
諮詢費	298	266
	<b>5,290</b>	<b>5,764</b>

## 21. 批准中期財務報表

中期財務報表於二零二三年八月二十五日獲董事會批准及授權刊發。

# 釋義

於本中報內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。

「Asia Mabtech」	指	Asia Mabtech Limited，一家於二零一七年十一月二十三日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，為控股股東之一
「Asia Pacific Immunotech Venture」	指	Asia Pacific Immunotech Venture Limited，一家於二零一八年七月二十三日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，為控股股東之一
「審核委員會」	指	董事會下轄的審核委員會
「百邁博」	指	上海百邁博製藥有限公司，一家於二零零九年十月十六日在中國註冊成立的有限公司，於本中報日期為Sinomab的直接全資附屬公司
「董事會」	指	本公司的董事會
「CDH PE」	指	CDH Mabtech Limited，一家於開曼群島註冊成立的有限公司
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載列的企業管治守則
「本公司」或「公司」	指	Mabpharm Limited(迈博药业有限公司)，一家於二零一八年六月一日在開曼群島註冊成立的其股票在聯交所掛牌上市的獲豁免有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予之涵義
「控股股東」	指	具有上市規則所界定之涵義，除文義另有所指外，指郭建軍先生、郭氏家族信託受託人、Asia Pacific Immunotech Venture、Asia Mabtech及域聯
「核心產品」	指	與上市規則第18A章之定義一致，基於本中報之目的，我們的核心產品包括CMAB007、CMAB009和CMAB008

「董事」	指	本公司的董事
「FH Investment」	指	Fortune-Healthy Investment Limited，一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司
「全球發售」	指	與招股章程定義一致
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「集團」、「本集團」、 「我們」或「我們的」	指	任何時候之本公司及其附屬公司
「郭氏家族信託」	指	郭氏家族信託，由郭建軍先生於二零一八年八月八日以其家屬為受益人而根據英屬處女群島法律創立的信託，由郭氏家族信託受託人擔任受託人
「郭氏家族信託受託人」	指	Guo Family (PTC) Limited，一家於二零一八年三月一日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，為郭氏家族信託的受託人
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「首次公開發售」	指	首次公開發售
「上市」	指	本公司股份於二零一九年五月三十一日在聯交所主板掛牌上市
「上市日期」	指	二零一九年五月三十一日，即本公司股份於聯交所主板上市之日
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則
「澳門」	指	中華人民共和國澳門特別行政區
「主板」	指	聯交所的主板
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則

## 釋義

「NDA」	指	新藥申請
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局，前稱國家食品藥品監督管理局或國家藥品監督管理局；對國家藥品監督管理局的提述包括國家食品藥品監督管理局及國家藥品監督管理局
「中國」	指	中華人民共和國，就本中報而言，不包括香港特別行政區，澳門和台灣地區
「招股章程」	指	本公司為香港公開發行股份而於二零一九年五月二十日刊發的招股章程
「研發」	指	研究與開發
「報告期」	指	二零二三年一月一日至二零二三年六月三十日止的六個月
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股
「股東」	指	股份的持有人
「Sinomab」	指	Sinomab Limited(前稱Mabtech Limited)，一家於二零一四年九月四日在開曼群島註冊成立的有限公司，截至本中報日期由本公司控股股東及其聯繫人間接控制合計66.67%的投票權
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「泰州藥業」	指	泰州邁博太科藥業有限公司，一家於二零一五年二月四日在中國註冊成立的有限公司，為本公司間接全資附屬公司
「域聯」	指	United Circuit Limited(域聯有限公司)，一家於二零一五年八月二十五日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，為控股股東之一



# 技術詞彙術語表

「過敏性哮喘」	指	一種肺部呼吸道常見的長期炎性疾病。特徵是症狀多變及反覆出現、可逆性氣流阻塞及支氣管痙攣。症狀包括氣喘、咳嗽、胸悶及呼吸短促。發作頻率可能一日數次或一週數次。視乎個人情況，症狀在夜間或運動時加重
「自身免疫性疾病」	指	機體對機體內正常存在的物質及組織的不正常免疫反應產生的類風濕性關節炎和狼瘡等疾病
「生物類似藥」	指	亦稱生物仿製藥或後繼生物藥。是幾乎原樣複製一家不同公司所生產原研產品的生物藥品。生物類似藥是原研「專利」藥品的官方批准版本，可以在原研產品專利到期時生產。生物類似藥產品在質量、安全性及功效方面與參考藥品類似，而參考藥品基於社區完整檔案已獲授上市許可
「卡那單抗」	指	一種重組全人源抗IL-1 $\beta$ 單克隆抗體，屬IgG1 $\kappa$ 同型子類，用於週期性發熱綜合症及全身型幼年特發性關節炎，與人IL-1 $\beta$ 結合，通過阻斷與IL-1受體的相互作用令其失去活性，惟不與IL-1 $\alpha$ 或IL-1ra結合
「癌」	指	一種從上皮細胞演變而來的癌症。具體而言，癌始於身體內外表面的組織及產生於胚胎發生過程中內胚層、中胚層或外胚層的細胞
「CDMO」	指	合同研發生產組織
「細胞培養」	指	一般在自然環境之外在受控條件下繁殖細胞的過程

## 技術詞彙術語表

「細胞株」	指	由單一細胞發展而來的細胞培養，故此包括具有統一基因組成的細胞
「西妥昔單抗」	指	獲FDA批准用於在若干條件下治療KRAS野生型、EGFR表達轉移性結直腸癌的EGFR拮抗物
「cGMP」	指	現行的良好生產規範
「中國倉鼠卵巢細胞」 或「CHO」	指	中國倉鼠卵巢細胞，細胞株由其衍生而來，倉鼠卵巢細胞通常用於生物及醫學研究及治療性蛋白質的商業生產
「CMAB007」	指	我們的核心產品之一，一種重組人源化抗IgE單克隆抗體及基於奧馬珠單抗的全新候選藥物
「CMAB008」	指	我們的核心產品之一，一種重組抗TNF $\alpha$ 嵌合單克隆抗體以及基於英夫利西單抗的全新候選藥物
「CMAB009」	指	我們的核心產品之一，一種重組抗EGFR嵌合單克隆抗體以及基於西妥昔單抗的全新候選藥物
「CMAB018」	指	處於臨床前階段的美泊利單抗生物類似藥候選藥物，用於治療哮喘和嗜酸性肉芽腫性多血管炎等疾病
「CMAB807」	指	地舒單抗，一種對人RANKL(核因子 $\kappa$ B受體活化因子配體)具親和性及特異性的人免疫球蛋白G2(IgG2)單克隆抗體，RANKL是破骨細胞(負責骨吸收的細胞)形成、發揮功能及存活所必需的跨膜或可溶性蛋白
「CMAB810」	指	處於臨床前階段的帕妥珠單抗類生物類似藥候選藥物，用於治療乳腺癌的重組人源化單克隆抗體

## 技術詞彙術語表

「CMAB816」	指	處於臨床前階段的卡那單抗類生物類似藥候選藥物，用於治療週期性發熱綜合症及全身型幼年特發性關節炎
「CMAB819」	指	處於I期臨床試驗階段的納武利尤單抗類候選新藥，用於治療轉移性非小細胞肺癌及肝細胞癌
「受託研發」	指	合約研究組織，以按合約基準外包研發服務的形式向醫藥、生物科技及醫療器械行業提供支持
「細胞因子」	指	對細胞信號傳達具有重要意義的小蛋白的廣泛及寬鬆類別。其釋放對目標細胞行為具有影響
「DNA」	指	脫氧核糖核酸
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「IBD」	指	炎症性腸炎
「IgE」	指	免疫球蛋白E

## 技術詞彙術語表

「IgG1 $\kappa$ 」或「IgG1 kappa」	指	免疫球蛋白G(IgG)，一種抗體。指約75%的人體血清抗體，IgG是血液循環中最常見的抗體類型。IgG分子由血漿B細胞產生和釋放。每個IgG具有兩個抗原結合位點。有四種人體IgG亞類(IgG1、2、3及4)，按其在血清中的豐度(IgG1豐度最高)順序命名。IgG抗體是約150 kDa的大分子，由四條肽鏈組成。其包含約50 kDa兩個相同的類別的重鏈和約25 kDa的兩個相同的輕鏈，因此是四聚體四元結構。存在兩個人體輕鏈類型kappa ( $\kappa$ )和lambda( $\lambda$ )鏈。典型抗體中僅存在一種類型的輕鏈，因此單個抗體的兩條輕鏈相同。IgG1 $\kappa$ 是含有兩個 $\gamma$ 1重鏈和兩個 $\kappa$ 輕鏈的抗體分子
「IL-1ra」	指	IL-1受體拮抗劑
「IL-1 $\beta$ 」	指	白介素1 $\beta$
「免疫球蛋白」或「Ig」	指	一種抗體(Ab)，亦稱為免疫球蛋白(Ig)。其為主要由原生質細胞產生的大型Y形蛋白質，被免疫系統用來消除致病性細菌和病毒等病原體。抗體能通過Fab可變區識別病原體的獨特分子(稱為抗原)
「體外」	指	拉丁文為「in vitro」；體外研究乃使用已脫離其慣常所在生物環境的生物體成分進行，如微生物、細胞或生物分子
「體內」	指	拉丁文為「in vivo」，體內研究乃指測試各種生物或化學物質對整個活著的生物體(而非部分或死去生物體)的影響的研究，與體外研究相對

「英夫利西單抗」	指	針對人類腫瘤壞死因子-阿爾法的人鼠嵌合IgG1 $\kappa$ 單克隆抗體(包括人體恆定區及鼠類變動區)，結合甲氨蝶呤用作治療患有中重度活動性類風濕關節炎的成年患者
「mCRC」	指	轉移性結直腸癌
「單克隆抗體」或「mAb」	指	免疫細胞或細胞株的單一克隆產生的抗體，包括完全相同的抗體分子
「納武利尤單抗」	指	一種人用免疫球蛋白G4(IgG4)單克隆抗體，針對陰性免疫調節人細胞表面受體程序性死亡分子(PD1，PCD1)，具有免疫檢查點抑制劑及抗腫瘤活性
「奧馬珠單抗」	指	抗IgE人源化IgG1 $\kappa$ 單克隆抗體，用於降低對過敏原的敏感性
「腫瘤學」	指	治療腫瘤的醫學分支，包括研究腫瘤的發生、診斷、治療及預防
「病原體」	指	細菌、真菌、病毒或其他微生物等感染源
「PD」	指	程序化死亡
「帕妥珠單抗」	指	一種重組人源化單克隆抗體，針對人表皮生長因子受體2蛋白(HER2)細胞外(結構域II)，從而阻滯HER2與HER1、HER3及HER4等其他HER家族成員的異元二聚
「藥效學」	指	藥物對機體作用的研究，與藥代動力學共同影響藥物的劑量、藥效及不良反應

## 技術詞彙術語表

「藥代動力學」	指	對藥物在生物體內吸收、分佈、代謝和排泄的研究，與藥效學共同影響藥物的劑量、藥效及不良反應
「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有目標疾病或狀況的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄，並在可能情況下了解其藥效的早期適應症
「II期臨床試驗」	指	研究一種藥物在有限的患者群體中使用，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定靶向性疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在控制良好的臨床試驗中對整體上地域分散的臨床試驗點的擴大患者群體給藥，以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以供批准，並為產品標籤提供充分信息
「臨床前階段」	指	對非人類試驗對象進行試驗，以搜集療效、毒性、藥代動力學及安全性資料並決定藥物是否可用作臨床試驗
「類風濕性關節炎」	指	一種慢性系統性炎症性疾病，可能影響許多組織和器官，但主要發病於滑膜關節

## 技術詞彙術語表

「重組」	指	親本中並無出現的子代基因通過交換及獨立分類過程後的結構產生的新組合體
「TNF」	指	腫瘤壞死因子
「TNF $\alpha$ 」	指	腫瘤壞死因子(TNF、腫瘤壞死因子 $\alpha$ 、TNF $\alpha$ 、cachexin、惡病質素)。其為一種涉及系統性炎症反應的細胞信號蛋白(細胞因子)，是構成急性期反應的細胞因子之一。其主要由活性巨噬細胞產生，儘管其可能由許多其他類型細胞所產生，如CD4+淋巴細胞、自然殺傷細胞、中性粒細胞、肥大細胞、嗜酸性粒細胞和神經元
「載體」	指	含有或載有改良基因物質(如重組DNA)並可用於向有機體導入外源基因的媒介(如質粒或病毒)