



邁博藥業

MABPHARM LIMITED

邁博药业有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

股份代號：2181

2024
中期報告



目錄

2	公司資料
4	財務概要
5	公司簡介
11	管理層討論及分析
37	其他資料
46	獨立審閱報告
48	中期簡明綜合損益及其他全面收益表
49	中期簡明綜合財務狀況表
51	中期簡明綜合權益變動表
52	中期簡明綜合現金流量表
54	中期簡明綜合財務資料附註
75	釋義
79	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
陶靜先生
侯盛博士
錢衛珠博士(於二零二四年七月十日
由非執行董事調任為執行董事)

非執行董事

焦樹閣先生(主席)
岑佳麟先生(於二零二四年七月十日獲委任)

獨立非執行董事

郭良忠先生
張雁雲博士
梁浩鳴先生
陶謙博士(於二零二四年七月十日獲委任)

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

財務概要

截至六月三十日止六個月

	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	變動 (%)
營業收入	108,483	44,020	146.4
營業成本	(14,127)	(6,198)	127.9
毛利	94,356	37,822	149.5
其他收入	1,315	3,730	(64.7)
其他盈虧	(522)	(2,688)	(80.6)
銷售及分銷費用	(69,600)	(27,045)	157.3
研發開支	(56,293)	(59,527)	(5.4)
行政開支	(60,651)	(47,154)	28.6
金融資產減值損失	(756)	(639)	18.3
財務成本	(5,418)	(4,498)	20.5
除稅前虧損	(97,569)	(99,999)	(2.4)
所得稅開支	-	-	-
期內虧損及全面開支總額	(97,569)	(99,999)	(2.4)
下述各項應佔：			
本公司擁有人	(97,569)	(99,999)	(2.4)
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(0.02)元	
—攤簿	人民幣(0.02)元	人民幣(0.02)元	
	於 二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	於 二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)	變動 (%)
非流動資產	663,324	692,767	(4.3)
流動資產	283,070	342,206	(17.3)
流動負債	265,312	316,191	(16.1)
流動(負債)/資產淨值	17,758	26,015	(31.7)
非流動負債	565,891	513,725	10.2
資產淨值	115,191	205,057	(43.8)

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種已獲准上市的藥物為我們的核心產品：

- **CMAB009恩立妥®(西妥昔單抗β注射液)**：CMAB009恩立妥®為一種重組抗表皮生長因子受體(「EGFR」)嵌合單克隆抗體，已於二零二四年六月獲國家藥監局批准上市(國藥准字S20240025)，批准與FOLFIRI方案聯合用於RAS/BRAF基因野生型的轉移性結直腸癌(「mCRC」)的一線治療。CMAB009採用本公司已經獲得國際PCT授權專利(PCT專利號：PCT/CN2016/070024)之特定中國倉鼠卵巢細胞(CHO)表達工藝技術開發和製備，實現了顯著的療效和優勢明顯的安全性，並在兩項已完成臨床試驗的結果中得到充分證實。

二零二三年八月，泰州藥業與江蘇先聲再明醫藥有限公司(「江蘇先聲再明」)達成CMAB009恩立妥®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恩立妥®獨家商業權益(包括但不限於在中國內地對CMAB009恩立妥®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)。CMAB009恩立妥®為本公司第三個獲批上市的藥物，亦是首個獲國家藥監局批准的用於mCRC一線治療的自主知識產權國產抗EGFR單克隆抗體創新新藥。CMAB009恩立妥®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非小細胞肺癌等更多適應症上也有巨大的研發和應用空間。本集團將加快CMAB009恩立妥®針對該等適應症的臨床及註冊工作。有關國家藥監局批准的進一步詳情，請參閱本公司日期為二零二四年六月二十五日的公告。

根據國家癌症中心發佈的《二零二二年中國惡性腫瘤疾病負擔》數據顯示，結直腸癌(又稱大腸癌)在中國具有顯著的發病率，每年新增患者約50萬，位居惡性腫瘤發病率的第二位。在較發達地區，結直腸癌的發病率甚至可能超過乙肝。一直以來，中國患者高度依賴進口抗EGFR抗體藥物；主流進口藥物價格較高且在臨床研究中超2%的人群可能發生嚴重過敏反應，因此中美批准的說明書首頁均有嚴重不良反應黑框警告。作為近二十年來首個在中國上市的自主研發的EGFR靶點抗體新藥，CMAB009恩立妥®的臨床效果顯著，無黑框警告之安全性較存在嚴重不良反應黑框警告的主流進口藥物更佳，必將受到醫患的廣泛歡迎。我們已經完成CMAB009恩立妥®的首次發貨及首批病人使用，全面啟動了市場營銷網絡的搭建和一系列學術推廣活動，正在積極申報參與中國醫療保險(「醫保」)部門實施的獨家藥物醫保談判，推動CMAB009恩立妥®快速造福中國廣大癌症患者。

- **CMAB008類停®(注射用英夫利西單抗)**：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)瘻管性克羅恩病；及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類停®的GMP符合性檢查。CMAB008類停®亦已依照醫保規定自動列入醫保。

公司簡介

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。二零二二年三月，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，據此，泰州藥業已向科興生物製藥授出CMAB008類停®於中國內地（不包括香港、澳門及台灣地區）的獨家推廣許可。CMAB008類停®已實現中國境內全部省份掛網銷售，終端覆蓋數千家各等級醫院、基層醫療機構及藥店，二零二四年上半年銷售額較二零二三年同期大幅增長47%。我們還實施了「類例風行」、「直步不停」及「愛以類聚」等數千場CMAB008類停®專項學術討論活動。除常規適應症外，英夫利西單抗更是被納入新冠第十版診療方案及兒童新冠診療共識第五版，用於兒童多系統炎性綜合症（MIS-C）的治療，我們亦正在和醫學專家合作探索CMAB008類停®在心臟驟停後的全身炎症反應和心腦損傷的應用。

此外，為低收入患者福祉，我們繼續實施了救濟性CMAB008類停®藥物回饋社會活動；隨著CMAB008類停®藥物學術和社會回饋的推進，CMAB008類停®的市場推展顯著有效，從而為產品銷量持續高速增長提供了堅實的動力。公司亦已啟動與擁有長期積累豐富海外市場資源的合作夥伴的合作，迅速拓展海外市場。目前，本公司已經啟動三十多個國家和／或地區的註冊和拓展工作，完成三個國家的GMP檢查，其中，國際藥品檢查合作計劃組織（「PIC/S」）成員國巴西的GMP檢查認證已獲通過。CMAB008類停®的上市註冊申請亦已獲秘魯衛生部批准。有關的進一步詳情，請參閱本公司日期為二零二四年七月二日的公告。

- **CMAB007 奧邁舒®(注射用奧馬珠單抗 α)**：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免疫球蛋白E(「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®亦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。我們已經順利啟動CMAB007 奧邁舒®用於蕁麻疹的III期臨床試驗。作為抗IgE單克隆抗體的CMAB007 奧邁舒®，其適應症範圍亦有望擴展到過敏性鼻炎及食物過敏等過敏性疾病。未來我們將積極開展各項研究快速拓展CMAB007 奧邁舒®在多個過敏性疾病領域的研發和治療應用。

二零二三年，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。CMAB007 奧邁舒®作為獨家產品被列入國家醫保談判目錄並於二零二三年第四季度順利經過談判列入醫保目錄。截止目前，CMAB007 奧邁舒®已經完成中國內地全部省級及集團採購組織(「GPO」)平台的採購掛網，覆蓋數千家醫院、基層醫療機構和藥店。作為列入醫保目錄的獨家品種，上市以來實施了大量學術活動覆蓋近千領軍醫學專家，並於二零二四年初啟動了真實世界裡CMAB007 奧邁舒®的療效與安全性的數據分析和研究。CMAB007 奧邁舒®哮喘科研基金先後立項18個以研究和充實該產品的循證醫學證據。二零二四年上半年銷售額高速增長，較二零二三年下半年銷售額增長超過778%。

(以上產品統稱「核心產品」)

公司簡介

我們的其他候選藥物中，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製劑之一。我們已經完成CMAB015的I期臨床試驗，啟動了III期臨床試驗。CMAB807/CMAB807X(地舒單抗)已經完成用於骨質疏鬆之III期臨床試驗，正在整理NDA申請資料，並計劃參考國際先例實施全適應症註冊申報。「強抗體」創新藥物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。我們亦已開發生物類似藥CMAB022(烏司奴單抗)，其在銀屑病、銀屑病關節炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎等領域具有良好市場前景。

我們具備強大的內部藥物研究、生產、臨床前及臨床開發能力，我們採取商業合作的方式選用國內領先的藥物銷售企業一起推動本公司開發藥物的商業化，一方面充分發揮合作夥伴多年特定疾病領域強大的銷售渠道和專家資源之積累和經驗形成的規模效應，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(亦稱國家高技術研究發展計劃)重大項目等國家級科研項目。

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，本公司建設的7,500升規模新GMP生產線已經進入調試及試生產、工藝驗證及GMP註冊階段，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。依託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獨家品種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。我們亦已啟動了全球市場開拓，順利通過PIC/S成員國GMP檢查認證，實現首個海外國家藥物獲准上市，進一步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

以下為截至二零二四年六月三十日我們的候選藥物概覽及其研發情況：

領域	靶標	適應症	候選藥物代號	分類	臨床前	I期	II期或II/III期	III期	預期達到下一監管里程碑的時間	預計完成監管審查時間	商業權	已上市競爭藥物
癌症	EGFR	結直腸癌	CMAB009 (國際共專有藥名： 西妥昔單抗β)	新藥/ 核心產品						已於二零二四年六月獲批上市	中國及海外(不包括日本、北美及歐洲)	Erbix [®]
自身免疫性疾病	TNF α	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 羅恩病 網管性支氣管炎 銀屑病	CMAB008 (國際共專有藥名： 英夫利西單抗)	生物類似藥/ 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 [®] , Humira [®] , Enbrel [®] , Simponi [®] , Yasapuv [®] , Anbainuo [®]
呼吸道疾病	IgE	哮喘	CMAB007 (國際共專有藥名： 奧馬珠單抗 α)	新藥/ 核心產品						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 [®]
骨相關疾病	RANKL	骨質疏鬆、腫瘤骨轉移、骨巨細胞瘤	CMAB007 (國際共專有藥名： 奧馬珠單抗 α)	新藥/ 核心產品					遞交新藥上市申請 (二零二六年第一季度)	二零二七年第二季度	中國及海外(不包括日本、北美及歐洲)	Xolair [®]
骨相關疾病	RANKL	骨質疏鬆、腫瘤骨轉移、骨巨細胞瘤	CMAB807/CMAB807X (國際共專有藥名： 地舒單抗)	生物類似藥					遞交新藥上市申請 (二零二四年第四季)	二零二六年第一季度	全球	Prolia [®] , Boyoubei [®] (博優倍), Lukexim [®] (魯可欣), Mallishu(邁利舒), XGEVA [®]
癌症	PD1	非小細胞肺癌、肝癌、結直腸癌及頭頸癌鱗狀細胞癌	CMAB819 (國際共專有藥名： 納武利尤單抗)	生物類似藥					III期(二零二四年第四季)	二零二八年第四季	全球	Opdivo [®] , Keytruda [®] , Tyvyt [®] , JS001

領域	靶標	適應症	候選藥物代號	分類	臨床前	I期	II期或 II/III期	III期	預期達到下一監管 里程碑的時間	預計完成 監管審查時間	商業權	已上市競爭藥物
癌症	EGFR	結直腸癌、頭頸部鱗癌 和食管腺癌	CMAB017	創新藥					I期(二零二五年第一 季度)	二零二零年第二 季度	全球	Vectibix®
自身免疫性炎症病	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					遞交新藥上市申請 (二零二六年第 四季度)	二零二八年第一 季度	全球	Cosentyx®
炎症性疾病	IL-12&IL- 23	銀屑病、銀屑病關節炎、 克隆恩病、潰瘍性結 腸炎	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 (二零二五年第 三季)	二零二九年第四季 度	全球	Stelara®
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 四季)	二零二八年第四季 度	全球	TEZSPIRE®
自身免疫性炎症病	IL-4Rα	特應性皮炎、哮喘、慢性 鼻竇炎、牛鼻息肉、嗜 酸性結腸腸道性食管炎 及結節性膿疹	CMAB016 (國際非專有藥名： 度普利尤單抗)	生物類似藥					遞交臨床試驗申請 (二零二五年第 三季)	二零二九年第二 季度	全球	Dupixent®

附註：

1. 我們於二零二三年八月啟動了CMAB016(度普利尤單抗)的研發。
2. 我們於二零二三年九月終止了CMAB018(美泊利單抗)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。

管理層討論及分析

核心產品

恩立妥[®]-CMAB009 (西妥昔單抗 β 注射液)

CMAB009恩立妥[®]為一種重組抗EGFR嵌合單克隆抗體，與FOLFIRI方案聯合用於mCRC的一線治療。CMAB009採用本公司已經獲得國際PCT授權專利(PCT專利號：PCT/CN2016/070024)之特定CHO表達工藝技術開發和製備，實現了顯著的療效和優勢明顯的安全性，並在兩項已完成臨床試驗的結果中得到充分證實。

二零二三年八月，泰州藥業與江蘇先聲再明訂立商業權益合作協議，據此，泰州藥業授出於中國內地的CMAB009恩立妥[®]獨家商業權益(包括但不限於銷售管理、行銷推廣、相關策略的制訂及調整及獲得相關利益的權利)。

二零二四年六月，CMAB009恩立妥[®]的上市註冊申請獲國家藥監局批准，其與FOLFIRI方案聯合用於mCRC的一線治療。CMAB009恩立妥[®]是首個獲國家藥監局批准的用於mCRC一線治療的自主知識產權國產抗EGFR單克隆抗體創新新藥。CMAB009恩立妥[®]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非小細胞肺癌等更多適應症上也有巨大的研發和應用空間。本集團將加快CMAB009恩立妥[®]針對該等適應症的臨床及註冊工作。有關國家藥監局批准的進一步詳情，請參閱本公司日期為二零二四年六月二十五日的公告。

根據國家癌症中心發佈的《二零二二年中國惡性腫瘤疾病負擔》數據顯示，結直腸癌(又稱大腸癌)在中國具有顯著的發病率，每年新增患者約50萬，位居惡性腫瘤發病率的第二位。在較發達地區，結直腸癌的發病率甚至可能超過乙肝。一直以來，中國患者高度依賴進口抗EGFR抗體藥物；主流進口藥物價格較高且在臨床研究中超2%的人群可能發生嚴重過敏反應，因此中美批准的說明書首頁均有嚴重不良反應黑框警告。作為近二十年來首個在中國上市的自主研發的EGFR靶點抗體新藥，CMAB009恩立妥®臨床效果顯著，無黑框警告之安全性較存在嚴重不良反應黑框警告的主流進口藥物更佳，必將受到醫患的廣泛歡迎。我們已經完成CMAB009恩立妥®的首次發貨及首批病人使用，全面啟動了市場營銷網絡的搭建和一系列學術推廣活動，正在積極申報參與醫保部門實施的獨家藥物醫保談判，推動CMAB009恩立妥®快速造福中國廣大癌症患者。

類停®—CMAB008 (注射用英夫利西單抗)

CMAB008類停®為一種重組抗腫瘤壞死因子 α (「TNF α 」)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。

管理層討論及分析

CMAB008類停®為首個獲准上市之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 α 為靶點的單克隆抗體，能夠特異性地結合TNF α 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®與已經上市的其他抗TNF α 藥物相比，擁有更強的TNF α 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。

CMAB008類停®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®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製劑使用習慣的深化，英夫利西單抗整體市場規模高速擴增，尤其是在炎症性腸病(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製劑。

二零二二年三月，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®於中國內地(不包括香港、澳門及台灣地區)的獨家推廣許可。

CMAB008類停®二零二四年上半年銷售額較二零二三年同期大幅增長47%，我們還實施了「類例風行」、「直步不停」及「愛以類聚」等數千場CMAB008類停®專項學術討論活動。除常規適應症外，英夫利西單抗更是被納入新冠第十版診療方案及兒童新冠診療共識第五版，用於MIS-C的治療，我們亦正在和醫學專家合作探索CMAB008類停®在心臟驟停後的全身炎症反應和心腦損傷的應用。本公司已經啟動三十多個國家和/或地區的註冊和拓展工作，完成三個國家的GMP檢查，其中，PIC/S成員國巴西的GMP檢查認證已獲通過。CMAB008類停®的上市註冊申請亦已獲秘魯衛生部批准。

奧邁舒®—CMAB007(注射用奧馬珠單抗 α)

CMAB007奧邁舒®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®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®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®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®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®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))。我們預計將於二零二六年第一季度向國家藥監局提交CMAB007奧邁舒®慢性自發性蕁麻疹的NDA申請，並預計於二零二七年第二季度獲國家藥監局批准上市。

管理層討論及分析

二零二三年，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。二零二三年，CMAB007奧邁舒[®]作為獨家產品被列入國家醫保談判目錄並於二零二三年第四季度順利經過談判列入醫保目錄。CMAB007奧邁舒[®]已經完成中國內地全部省級及GPO平台的採購掛網，覆蓋數千家醫院、基層醫療機構和藥店。作為列入醫保目錄的獨家品種，上市以來實施了高端專家AB會及城市巡講會等大量學術活動，覆蓋近千領軍醫學專家，啟動百日攻堅計劃，精心打造全國50家標桿網點。以點帶面，快速推動市場拓展。我們於二零二四年初啟動了真實世界裡CMAB007奧邁舒[®]的療效與安全性的數據分析和研究；實施的專項哮喘科研基金已經開展兩期，共有18個項目中標，圍繞CMAB007奧邁舒[®]治療過敏性哮喘、聯合過敏原特異性治療等方面進行研究，研究和補充CMAB007奧邁舒[®]的循證醫學證據。二零二四年上半年銷售額高速增長，較二零二三年下半年銷售額增長超過778%。

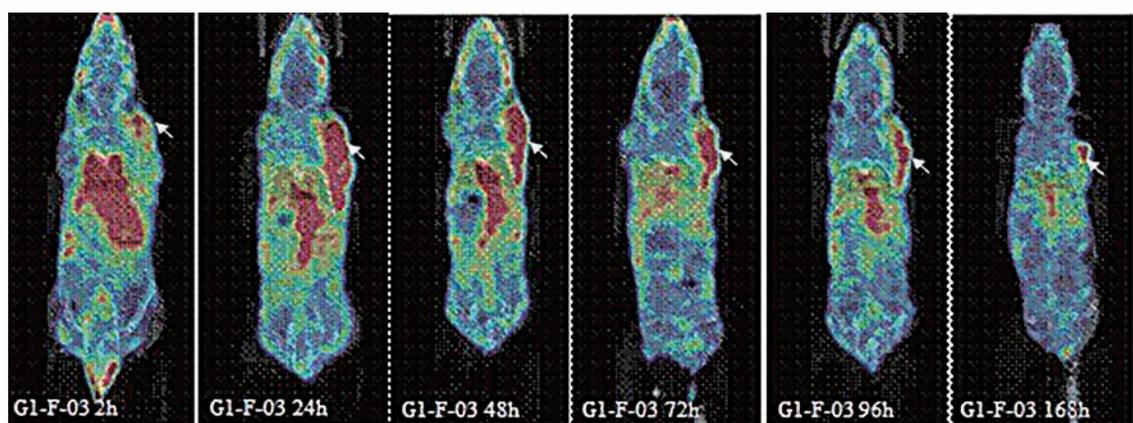
其他候選產品

CMAB807/CMAB807X(地舒單抗)為一種對人RANKL(核因子 κ 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/CMAB807X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。

受RANKL刺激而增加的破骨細胞活性是骨轉移實體瘤中骨病理學的介質。類似地，骨鉅細胞瘤由表達RANKL的基質細胞及表達RANK受體的破骨細胞樣鉅細胞組成，RANK受體信號傳導促進骨溶解及腫瘤生長。CMAB807/CMAB807X阻止RANKL激活破骨細胞、其前體及破骨細胞樣鉅細胞表面的受體RANK。

本公司已經完成CMAB807/CMAB807X用於骨質疏鬆之III期臨床試驗，正在整理NDA申請資料，並計劃參考國際先例實施全適應症註冊申報。我們預計CMAB807/CMAB807X可以在二零二六年第一季度獲國家藥監局批准上市，用於治療骨質疏鬆、腫瘤骨轉移及骨巨細胞瘤。

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。荷瘤鼠組織分佈實驗研究已經完成，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將於二零二五年第一季度啟動I期臨床，預計於二零三零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。司庫奇尤單抗是一種全人源單克隆IgG1抗體，其主要作用機制在於選擇性結合併抑制炎症通路中的關鍵因子白細胞介素17A(IL-17A)，阻止其與白細胞介素17(IL-17)受體的結合，從而減輕炎症反應。這種藥物的適應症包括中重度斑塊型銀屑病、銀屑病關節炎和強直性脊柱炎。在療效方面，司庫奇尤單抗展現了顯著的治療效果。綜合來看，司庫奇尤單抗作為一種IL-17A抑制劑，在中重度銀屑病等相關適應症均顯示出了良好的療效和安全性，為患者提供了新的治療選擇。CMAB015靶向IL-17A，用於斑塊型銀屑病、銀屑病關節炎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斑塊型銀屑病、銀屑病關節炎及強直性脊柱炎的臨床試驗，現已完成CMAB015的I期臨床試驗，並已啟動該產品的III期臨床試驗。我們預期CMAB015將於二零二六年第四季度遞交NDA，於二零二八年第一季度獲得國家藥監局的上市批准。

CMAB819(納武利尤單抗)為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。我們已經完成I期臨床試驗。我們預期CMAB819可能會於二零二八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。

CMAB022為喜達諾®(stelara®, ustekinumab, 烏司奴單抗)的生物類似藥候選藥物，靶向結合白細胞介素12(IL-12)和白細胞介素23(IL-23)，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 β 1相結合，抑制這兩種前炎性細胞因子。IL-12和IL-23在免疫介導的炎症性疾病中發揮了關鍵作用。美國食品藥品監督管理局(FDA)已批准用於治療銀屑病、銀屑病關節炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎等。根據國外多項大型隨機對照試驗(UNITI-1、UNITI-2和IM-UNITI)的結果顯示，烏司奴單抗對於中重度活動性克羅恩病患者有顯著的臨床緩解和臨床反應率，同時也有較高的腸道黏膜癒合率。烏司奴單抗不僅可以作為誘導治療，在靜脈注射一次後，可以繼續以皮下注射的方式進行維持治療，維持治療期間也有較好的效果和安全性。此外，烏司奴單抗還可以作為拯救治療，在其他生物製劑(如抗TNF α 藥物)失效或不耐受的情況下，使用烏司奴單抗仍然可以獲得較好的效果。CMAB022目前已經完成工程細胞構建、篩選及小試工藝研究，正在進行中試工藝放大，我們預計將在二零二五年第三季度完成所有臨床前研究，遞交臨床試驗申請；二零二六年第一季度啟動I期臨床試驗，III期臨床研究適應症將選擇銀屑病；並將於二零二九年第四季度獲得國家藥監局批准上市(銀屑病適應症，並申請適應症擴展至其他獲批的適應症)。

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度且持續的免疫反應。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四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。

CMAB016 為達必妥® (Dupixent®, dupilumab, 度普利尤單抗)的生物類似藥候選藥物，是人免疫球蛋白G4(IgG4)亞型的單克隆抗體。CMAB016靶向結合白細胞介素4(IL-4)受體 α 亞基，阻斷IL-4和白細胞介素13(IL-13)的信號轉導通路，FDA已批准用於特應性皮炎、哮喘、慢性鼻竇炎伴鼻息肉、嗜酸性粒細胞性食管炎以及結節性癢疹的治療。在BOREAS和NOTUS試驗中：與安慰劑組相比，度普利尤單抗治療組52周中重度慢性阻塞性肺病(COPD)急性加重發生率分別顯著降低30%和34%。兩項試驗顯示，與安慰劑相比，度普利尤單抗能快速且顯著改善肺功能，並且該獲益持續至第52周。FDA已授予度普利尤單抗第6個潛在適應症的補充生物製劑上市許可申請的優先審評，該適應症用於未控制的COPD成人患者的附加維持治療。CMAB016目前已經完成工程細胞構建、篩選及小試工藝研究，我們預計將在二零二五年第三季度完成所有臨床前研究，遞交臨床試驗申請；並將於二零二九年第三季度獲得國家藥監局批准上市。

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。

管理層討論及分析

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可負擔的創新生物製藥產品。在我們的產品管線中，CMAB008、CMAB007及CMAB009已經上市並商業化，而CMAB807/CMAB807X即將提交NDA申請。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施建設

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、CMAB007和CMAB009的GMP符合性檢查並已經開始商業生產；其中一條生產線亦已經通過PIC/S成員國巴西等海外國家的GMP符合性檢查。

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(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和一條原液生產線及製劑線的安裝，正在實施試生產、工藝驗證及GMP註冊工作。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獨家品種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／或地區上市註冊工作，完成三個國家的GMP檢查，其中PIC/S成員國巴西的CMAB008的GMP檢查認證已獲通過，秘魯亦已批准CMAB008上市銷售。

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。

管理層討論及分析

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。

由於全球市場，特別是以PIC/S成員為核心的市場對抗體藥物的巨大需求未得到滿足，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/CMAB807X及CMAB015。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。

管理層討論及分析

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。

財務回顧

下表概述我們截至二零二四年及二零二三年六月三十日止六個月的經營業績：

	截至六月三十日止六個月			
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)	變動 人民幣千元	變動 (%)
營業收入	108,483	44,020	64,463	146.4
營業成本	(14,127)	(6,198)	(7,929)	127.9
毛利	94,356	37,822	56,534	149.5
其他收入	1,315	3,730	(2,415)	(64.7)
其他盈虧	(522)	(2,688)	2,166	(80.6)
銷售及分銷費用	(69,600)	(27,045)	(42,555)	157.3
研發開支	(56,293)	(59,527)	3,234	(5.4)
行政開支	(60,651)	(47,154)	(13,497)	28.6
金融資產減值損失	(756)	(639)	(117)	18.3
財務成本	(5,418)	(4,498)	(920)	20.5
除稅前虧損	(97,569)	(99,999)	2,430	(2.4)
所得稅開支	-	-	-	-
期內虧損及全面開支總額	(97,569)	(99,999)	2,430	(2.4)
下述各項應佔：				
本公司擁有人	(97,569)	(99,999)	2,430	(2.4)
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(0.02)元	-	-
—攤薄	人民幣(0.02)元	人民幣(0.02)元	-	-

管理層討論及分析

營業收入

本集團的營業收入由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣44.0百萬元增加146.4%至截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣108.5百萬元，主要是因為藥品銷售收入相對於上年同期增長明顯。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	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
藥品銷售收入	98,532	36,071
中國內地獨家推廣許可權收入	9,951	7,312
其他收入	-	637
總計	108,483	44,020

營業成本

本集團的營業成本由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣6.2百萬元增加127.9%至截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣14.1百萬元，主要是因為藥品銷售數量增加而結轉的藥品成本相應增加所致。

其他收入

本集團的其他收入由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣3.7百萬元減少64.7%至截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣1.3百萬元，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	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
銀行利息收入	215	20
與收入有關的政府補助及補貼	1,095	3,626
其他	5	84
總計	1,315	3,730

管理層討論及分析

其他盈虧

本集團的其他盈虧由截至二零二三年六月三十日止六個月的虧損人民幣2.7百萬元減少80.6%至截至二零二四年六月三十日止六個月虧損人民幣0.5百萬元，主要是因為報告期內以美元計值的借貸相關的外幣匯率變動較小。

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	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
匯兌損失淨額	(454)	(2,747)
按公平值計入損益的金融資產的公平值收益	115	59
其他	(183)	-
總計	(522)	(2,688)

研發開支

本集團的在研藥物研發開支由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣59.5百萬元減少5.4%至截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣56.3百萬元，主要是由於我們的核
心產品已獲國家藥監局批准上市，因此研發活動減少。

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	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
合同成本	20,887	22,349
原材料及耗材	8,464	7,640
員工成本	17,385	18,864
折舊	6,584	6,333
其他	2,973	4,341
總計	56,293	59,527

管理層討論及分析

行政開支

本集團的行政開支由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣47.2百萬元增加28.6%至截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣60.7百萬元，相較去年同期出現大幅上升，主要由於報告期內優化行政團隊以及尚未投入生產或研發用途的物業、廠房及設備新增較多而導致折舊相應增加。

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	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
員工成本	27,417	20,608
折舊	20,371	16,909
其他	12,863	9,637
總計	60,651	47,154

財務成本

本集團的財務成本由截至二零二三年六月三十日止六個月的人民幣4.5百萬元增加20.5%至截至二零二四年六月三十日止六個月的人民幣5.4百萬元，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了更多利息。

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	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
關聯方貸款利息	421	833
銀行及其他借貸利息	3,651	2,512
租賃負債利息	1,346	1,153
總計	5,418	4,498

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二零二三年十二月三十一日的人民幣19.4百萬元增加230.3%至二零二四年六月三十日的人民幣64.2百萬元，主要是由於藥品銷量的大幅增加。

下表載列於所示日期的流動資金及資金資源的分析：

	於 二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	於 二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)	變動 (%)
貿易應收款項	64,151	19,423	230.3
預付款項及其他應收款項	34,638	39,084	(11.4)
應收一名關聯方款項	398	398	-
存貨	101,703	102,037	(0.3)
合同成本	7,703	7,508	2.6
向關聯方支付租金按金	411	411	-
現金及銀行結餘	74,066	173,345	(57.3)
總計	283,070	342,206	(17.3)

債務

於二零二四年六月三十日，我們有租賃負債人民幣49.8百萬元、計息銀行及其他借貸人民幣193.8百萬元及關聯方貸款人民幣22.5百萬元。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 二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	於 二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
租賃負債	49,804	50,344
計息銀行及其他借貸	193,828	209,729
來自百邁博的貸款	22,500	22,500

於二零二四年六月三十日，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49.8百萬元。

或然負債、資產質押及擔保

於二零二四年六月三十日，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，賬面值為約人民幣33.9百萬元地塊，以及位於上述同一地址的合計面積50,835平方米，賬面值為約人民幣110.8百萬元的幾幢生產和辦公樓宇，以為本集團截至二零二四年六月三十日的銀行貸款人民幣30.0百萬元作抵押。詳情請參閱中期簡明綜合財務資料附註18。此外，我們將賬面值為人民幣197.5百萬元的設備質押予一名獨立第三方客戶，為本集團截至二零二四年六月三十日的委託貸款人民幣100.0百萬元作抵押。

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。

管理層討論及分析

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。於二零二四年六月三十日，本公司全部已發行股本為412,408美元，劃分為4,124,080股股份。

於二零二四年六月三十日，本集團資本結構為87.8%債務及12.2%股權，於二零二三年十二月三十一日為80.2%債務及19.8%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(主要為港元以及美金所帶來的匯兌風險)。將外幣(包括港元以及美金)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。於二零二四年六月三十日，本集團資本負債比率為87.8%(未經審核)(於二零二三年十二月三十一日：80.2%(經審核))。

下表載列於所示日期的其他主要財務比率。

	於 二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	於 二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
流動比率 ⁽¹⁾	1.1	1.1
速動比率 ⁽²⁾	0.7	0.8

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。

流動比率由二零二三年十二月三十一日的1.1維持至二零二四年六月三十日的1.1；速動比率由二零二三年十二月三十一日的0.8降至二零二四年六月三十日的0.7，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二零二四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

本公司股份於上市日期在聯交所上市後，全球發售所得款項淨額約為1,144.5百萬港元。於二零二四年六月三十日，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

於二零二四年六月三十日，本集團概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，且報告期內我們概無附屬公司、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

截至二零二四年六月三十日，我們共有297名僱員，其中56名位於上海及241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	50
研發人員 ⁽¹⁾	191
行政	24
管理	32
總計	297

附註：

(1) 此處的研發人員數目不包括已納入我們管理層的21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。於二零二四年六月三十日，我們的科學家王皓博士、侯盛博士及錢衛珠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212名研發人員(包括我們的管理層)中有151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。截至二零二四年六月三十日，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

於二零二四年六月三十日，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C3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 ⁽¹⁾
侯盛博士	配偶權益(L) ⁽²⁾	29,642,137	0.72%
錢衛珠博士	實益擁有人(L) ⁽²⁾	29,642,137	0.72%
王皓博士	實益擁有人(L) ⁽²⁾	24,827,006	0.60%
李雲峰先生	實益擁有人(L) ⁽²⁾	3,236,234	0.08%
陶靜先生	實益擁有人(L) ⁽²⁾	3,236,234	0.08%

附註：

(1) 於二零二四年六月三十日，本公司已發行股份總數為4,124,080,000股股份。

(2) 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

於二零二四年六月三十日，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 ⁽¹⁾	實益擁有人(L); 受控法團權益(L)	2,227,000,000	54.00%
域聯 ⁽¹⁾	實益擁有人(L)	167,025,000	4.05%
郭氏家族信託受託人 ⁽¹⁾	受控法團權益(L)	2,227,000,000	54.00%
Asia Pacific Immunotech Venture ⁽¹⁾	受控法團權益(L)	2,227,000,000	54.00%
郭建軍先生 ⁽¹⁾	受控法團權益(L)	2,227,000,000	54.00%
CDH PE ⁽²⁾	實益擁有人(L)	742,348,180	18.00%
CDH Fund V, L.P. (「CDH Fund」) ⁽²⁾	受控法團權益(L)	742,348,180	18.00%
CDH V Holdings Company Limited (「CDH V」) ⁽²⁾	受控法團權益(L)	742,348,180	18.00%
China Diamond Holdings V Limited (「China Diamond V」) ⁽²⁾	受控法團權益(L)	742,348,180	18.00%
China Diamond Holdings Company Limited (「China Diamond」) ⁽²⁾	受控法團權益(L)	742,348,180	18.00%
FH Investment ⁽³⁾	實益擁有人(L)	213,435,680	5.18%
Link Best Capital Limited ⁽³⁾	受控法團權益(L)	213,435,680	5.18%

其他資料

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的直接全資附屬公司，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28名購股權承授人從本集團相應職位離職。因此，該28名購股權承授人所持有之購股權已失效並不可行使。截至二零二四年六月三十日，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74,383,258，佔本中報日期本公司已發行股本的1.80%。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	於二零二四年	報告期內		於二零二四年	
		一月一日 尚未行使	已授出	購股權數目 已行使	已沒收	於二零二四年 六月三十日 尚未行使
類別1：						
董事						
錢衛珠博士	二零一八年八月十八日	29,642,137	-	-	-	29,642,137
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
陶靜先生	二零一八年八月十八日	3,236,234	-	-	-	3,236,234
	小計	60,941,611	-	-	-	60,941,611
類別2：						
僱員	二零一八年八月十八日	15,179,891	-	-	(1,738,244)	13,441,647
	總計	76,121,502	-	-	(1,738,244)	74,383,258

行使期及行使價

購股權的到期日由董事會釐定，惟不得遲於購股權期間的最後一日，亦須於授出日期起計十年內到期。已授出購股權的20%可分別於上市日期第四、第五、第六、第七及第八週年行使。

購股權的行使價為每股股份1.50港元。

除上文所披露者外，本公司概無任何其他購股權計劃。

首次公開發售前購股權計劃於緊接上市日期前一日結束。自上市日期起不得授出任何購股權。

其他資料

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(包括出售庫存股份(定義見上市規則))。

於二零二四年六月三十日，本公司並無庫存股份。

重大訴訟

於報告期內，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。

董事資料變更

截至二零二四年六月三十日，董事資料概無發生須根據上市規則第13.51B(1)條予以披露的變更。

審核委員會及審閱財務報告

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監控系統足以識別、管理和降低我們經營活動中出現的各種風險。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。梁浩鳴先生擔任審核委員會主席。

審核委員會審閱了本集團截至二零二四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，截至二零二四年六月三十日，公司未有基於上市規則第13.13至13.19條需要披露的事項。

報告日期後重要事項

本公司核心產品之一，自主開發的重組抗TNF α 人鼠嵌合單克隆抗體CMAB008類停®(注射用英夫利西單抗)的上市註冊申請獲秘魯衛生部批准，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。這是本公司於秘魯獲批上市的首個產品，亦是首個於秘魯獲准上市的中國生產之英夫利西單抗。詳情請參閱本公司日期為二零二四年七月二日的公告。

除以上所披露者外，自二零二四年六月三十日起至本中報日期，本集團概無須予披露的重要事項。

其他資料

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，二零二四年八月二十八日

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48至第74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」)於二零二四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

二零二四年八月二十八日

中期簡明綜合損益及其他全面收益表

截至二零二四年六月三十日止六個月

	附註	二零二四年 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 (未經審核) 人民幣千元
營業收入	5	108,483	44,020
營業成本		(14,127)	(6,198)
毛利		94,356	37,822
其他收入	6	1,315	3,730
其他盈虧	7	(522)	(2,688)
銷售及分銷費用		(69,600)	(27,045)
研發費用		(56,293)	(59,527)
行政開支		(60,651)	(47,154)
金融資產的減值虧損		(756)	(639)
財務成本	8	(5,418)	(4,498)
除稅前虧損	9	(97,569)	(99,999)
所得稅開支	10	-	-
期內虧損及全面開支總額		(97,569)	(99,999)
以下人士應佔：			
本公司擁有人		(97,569)	(99,999)
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(0.02)元
— 攤簿		人民幣(0.02)元	人民幣(0.02)元

中期簡明綜合財務狀況表

二零二四年六月三十日

	附註	二零二四年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	13	590,824	615,232
使用權資產		66,684	71,304
其他非流動資產	14	5,816	6,231
非流動資產總值		663,324	692,767
流動資產			
貿易應收款項	15	64,151	19,423
預付款及其他應收款項	16	34,638	39,084
應收關聯方款項	21	398	398
存貨		101,703	102,037
合約成本		7,703	7,508
支付予關聯方的租金按金	21	411	411
現金及銀行結餘		74,066	173,345
流動資產總值		283,070	342,206

中期簡明綜合財務狀況表

二零二四年六月三十日

	附註	二零二四年 六月三十日 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 十二月三十一日 (經審核) 人民幣千元
流動負債			
貿易及其他應付款項	17	169,967	150,640
應付關聯方款項	21	50	14
計息銀行及其他借款	18	30,014	108,260
欠付第三方的租賃負債		15,450	12,612
欠付關聯方的租賃負債	21	2,608	4,386
合約負債		40,651	32,724
遞延收入		6,572	7,555
流動負債總額		265,312	316,191
流動資產淨值		17,758	26,015
資產總值減流動負債		681,082	718,782
非流動負債			
遞延收入		11,400	11,696
應付關聯方款項	21	71,187	70,876
合約負債		287,744	296,338
計息銀行及其他借款	18	163,814	101,469
欠付第三方的租賃負債		31,746	33,346
非流動負債總額		565,891	513,725
資產淨值		115,191	205,057
資本及儲備			
股本	19	2,804	2,804
儲備		112,387	202,253
權益總額		115,191	205,057

中期簡明綜合權益變動表

截至二零二四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
於二零二四年一月一日(經審核)	2,804	1,400,504	(32,763)	67,186	(1,232,674)	205,057
期內虧損及全面開支總額 (未經審核)	-	-	-	-	(97,569)	(97,569)
確認以權益結算以股份為基礎的 薪酬(未經審核)	-	-	-	7,703	-	7,703
於二零二四年六月三十日 (未經審核)	2,804	1,400,504	(32,763)	74,889	(1,330,243)	115,191
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

中期簡明綜合現金流量表

截至二零二四年六月三十日止六個月

	附註	二零二四年 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 (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		(97,569)	(99,999)
就以下各項作出調整：			
銀行利息收入	6	(215)	(20)
財務成本	8	5,418	4,498
物業、廠房及設備折舊	9	26,550	23,514
使用權資產折舊	9	4,622	4,174
外匯虧損淨額	7	454	2,747
金融資產的減值虧損	9	756	639
按公平值計入損益(「按公平值計入損益」)的			
金融資產的公平值收益	9	(115)	(59)
以股份為基礎的付款開支	9	7,703	5,678
		(52,396)	(58,828)
存貨減少／(增加)		334	(2,440)
合約成本增加		(195)	(5,962)
貿易應收款項增加		(45,484)	(20,117)
預付款及其他應收款項減少／(增加)		4,446	(6,732)
其他非流動資產減少／(增加)		701	(155)
應收關聯方款項減少		–	70
應付關聯方款項增加		909	199
貿易及其他應付款項增加		29,158	13,553
合約負債(減少)／增加		(667)	46,278
遞延收入(減少)／增加		(983)	600
經營活動所用現金流量淨額		(64,177)	(33,534)
投資活動產生的現金流量			
收到銀行利息		215	20
購置物業、廠房及設備		(12,628)	(7,107)
購買按公平值計入損益的金融資產		(30,000)	(55,000)
贖回按公平值計入損益的金融資產		30,115	70,103
投資活動(所用)／所得現金流量淨額		(12,298)	8,016

中期簡明綜合現金流量表

截至二零二四年六月三十日止六個月

	二零二四年 (未經審核) 人民幣千元	二零二三年 (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	31,095	21,622
償還銀行貸款	(49,022)	(2,250)
已付利息	(2,111)	(1,542)
償還關聯方款項	(983)	-
償還租賃負債的本金部分	(1,791)	(2,462)
融資活動(所用)／所得現金流量淨額	(22,812)	15,368
現金及現金等價物之減少淨額	(99,287)	(10,150)
期初現金及現金等價物	173,345	33,568
匯率變動影響淨額	8	(276)
期末現金及現金等價物	74,066	23,142

中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

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

截至二零二四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，且應與本集團截至二零二三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。

中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

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二零二三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16號(修訂本)	售後回租之租賃負債
國際會計準則第1號(修訂本)	負債分類為流動或非流動(「二零二零年修訂本」)
國際會計準則第1號(修訂本)	附帶契諾的非流動負債(「二零二二年修訂本」)
國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	供應商融資安排

經修訂國際財務報告準則的性質及影響載列如下：

- (a) 國際財務報告準則第16號(修訂本)明確了賣方—承租人計量售後回租交易產生的租賃負債所用方法的規定，以確保賣方—承租人不會確認與所保留使用權有關的任何損益金額。由於本集團自首次應用國際財務報告準則第16號之日起並無涉及不取決於一項指數或費率的可變租賃付款的售後回租交易，故該等修訂對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。

3. 會計政策變更及披露(續)

- (b) 二零二零年修訂本澄清了將負債分類為流動或非流動負債之規定，包括延遲償還負債權利的含義，以及延遲償還負債權利必須在報告期末存在。負債之分類不受該實體行使其延遲償還負債權利的可能性的影響。該等修訂亦澄清了負債可以用其自身權益工具結算，只有當可轉換負債中的轉換選擇權本身作為權益工具入賬時，負債的條款才不會影響其分類。二零二二年修訂本進一步澄清，在貸款安排產生的負債契約中，只有實體於報告日或之前必須遵守的契約才會影響負債分類為流動或非流動。對於企業在報告期後12個月內必須遵守未來契約的非流動負債，需要進行額外披露。

本集團已重估截至二零二三年及二零二四年一月一日止負債的條款及條件，並認為於首次應用該等修訂後，將負債分類為流動或非流動的方式保持不變。因此，該等修訂並無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7號及國際財務報告準則第7號(修訂本)澄清了供應商融資安排的特點，並規定須就該等安排作出額外披露。該等修訂的披露規定旨在協助財務報表使用者了解供應商融資安排對實體的負債、現金流量及流動性風險敞口的影響。實體於應用該等修訂的首個年度報告期間內，無需於任何中期報告期間披露供應商融資安排的相關資料。由於本集團並無供應商融資安排，故該等修訂對中期簡明綜合財務資料概無影響。

中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

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

報告期內，概無來自單一客戶的營業收入佔本集團總營業收入的10%以上(截至二零二三年六月三十日止六個月：錄得來自單一客戶的中國內地獨家推廣許可權收入人民幣7,075,000元(未經審核))。

5. 營業收入

營業收入分析載列如下：

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
來自客戶合約的收入	108,483	44,020

5. 營業收入(續)

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	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
來自客戶合約的收入		
藥品銷售收入	98,532	36,071
中國內地獨家推廣許可權收入	9,951	7,312
提供合約服務的收入	-	637
總計	108,483	44,020
地區市場		
中國內地	108,483	44,020
收入確認時間		
於一段時間	9,951	7,312
於某個時間點	98,532	36,708
總計	108,483	44,020

中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

6. 其他收入

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
銀行利息收入	215	20
與收入有關的政府補助及補貼	1,095	3,626
其他	5	84
總計	1,315	3,730

7. 其他盈虧

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
外匯虧損淨額	(454)	(2,747)
按公平值計入損益的金融資產的公平值收益	115	59
其他	(183)	-
總計	(522)	(2,688)

中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

8. 財務成本

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
關聯方貸款利息(附註21)	421	833
銀行及其他借款利息	3,651	2,512
租賃負債利息	1,346	1,153
總計	5,418	4,498

中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

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	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
物業、廠房及設備折舊	26,550	23,514
使用權資產折舊	4,622	4,174
與收入有關的政府補助及補貼	(1,095)	(3,626)
金融資產的減值虧損		
— 貿易應收款項減值	756	639
按公平值計入損益的金融資產的公平值收益	(115)	(59)
匯兌差額淨額	454	2,747
員工成本(包括董事酬金)：		
— 獨立非執行董事袍金	164	157
— 薪資及其他福利	33,526	31,103
— 退休金計劃供款	3,971	4,466
— 以股份為基礎的付款開支	7,703	5,678
— 諮詢費	—	298
	45,364	41,702
核數師薪酬	925	969
短期租賃付款	48	20
已售存貨成本	14,098	5,715
確認為開支的存貨成本(已計入研發費用)	8,464	7,640

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

截至二零二四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(截至二零二三年六月三十日止六個月：無)。

中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

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	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 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	(97,569)	(99,999)

	截至六月三十日止六個月	
	二零二四年 千股 (未經審核)	二零二三年 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

截至二零二四年及二零二三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

截至二零二四年六月三十日止六個月，本集團以成本人民幣2,142,000元收購資產，包括在建工程人民幣2,117,000元(未經審核)(截至二零二三年六月三十日止六個月：人民幣8,897,000元(未經審核)，包括在建工程人民幣7,319,000元(未經審核))。

截至二零二四年六月三十日止六個月，自己收購物業、廠房及設備的賬面值扣除資產相關政府補助人民幣296,000元(截至二零二三年六月三十日止六個月：零)。

14. 其他非流動資產

	二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
收購物業、廠房及設備的預付款(附註a)	1,707	1,421
生產設施的建設按金	3,000	3,000
可收回增值稅(附註b)	1,109	1,810
總計	5,816	6,231

附註：

- 收購物業、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。

中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

15. 貿易應收款項

	二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
貿易應收款項	65,452	19,968
減值	(1,301)	(545)
總計	64,151	19,423

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：

	二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
3個月內	42,795	16,454
4至6個月	20,655	2,182
7至9個月	528	109
10至12個月	173	678
總計	64,151	19,423

16. 預付款及其他應收款項

	二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
其他應收款項	5,126	979
研發服務預付款	12,976	11,280
其他按金及預付款	4,091	3,834
可收回增值稅	12,445	22,991
總計	34,638	39,084

17. 貿易及其他應付款項

	二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項	12,246	10,012
應計研發服務開支	28,213	32,091
購置物業、廠房及設備的其他應付款項	47,927	57,831
應付薪資及花紅	10,648	15,160
其他應付稅項	1,012	658
應計上市費用及發行成本	11,262	11,189
其他應付款項	58,659	23,699
總計	169,967	150,640

中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

17. 貿易及其他應付款項(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：

	二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
60天內	4,442	4,467
超過60天但不滿一年	7,804	5,545
總計	12,246	10,012

18. 計息銀行及其他借款

	二零二四年六月三十日			二零二三年十二月三十一日		
	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：						
其他貸款						
-無抵押			-	6.0%	二零二四年	59,183
銀行貸款						
-有抵押 (附註a)	一年期貸款 基準利率 (「貸款基準 利率」) +50個基點	二零二五年	30,014	一年期貸款 基準利率 +50個基點	二零二四年	49,077
總計-即期			30,014			108,260
非即期：						
其他貸款						
-無抵押	6.0%	二零三二年	63,814	6.0%	二零二五年	1,469
銀行貸款						
-有抵押 (附註b)	一年期貸款 基準利率	二零二六年	100,000	一年期貸款 基準利率	二零二六年	100,000
總計-非即期			163,814			101,469
總計			193,828			209,729

中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

18. 計息銀行及其他借款(續)

	二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 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	30,014	49,077
第二年	—	—
第三年	100,000	100,000
	130,014	149,077
於以下期間償還的其他貸款：		
一年內	—	59,183
第二年	—	1,469
第九年	63,814	—
	63,814	60,652
總計	193,828	209,729

附註：

- 於二零二四年六月三十日，泰州高新區100,746平方米的土地(賬面值約為人民幣33,932,000元(未經審核)(二零二三年：人民幣34,318,000元(經審核)))及50,835平方米的樓宇(賬面值約為人民幣110,756,000元(未經審核)(二零二三年：人民幣113,786,000元(經審核)))作為抵押用於擔保本集團的銀行借款。
- 於二零二四年六月三十日，本集團向獨立第三方客戶質押賬面值約為人民幣197,488,000元(未經審核)(二零二三年：人民幣200,245,000元(經審核))的生產設施，用於擔保其委託銀行借款。

18. 計息銀行及其他借款(續)

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。於二零二四年六月三十日，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. 股本

	二零二四年 六月三十日 人民幣千元	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元
已發行及繳足： 4,124,080,000股(二零二三年：4,124,080,000 股)普通股	2,804	2,804

20. 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訂約承擔：

	二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 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)	3,485	3,978

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

二零二四年六月三十日

21. 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	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 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： 上海百邁博製藥有限公司(「百邁博」)(附註a)	983	70
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	983	—
應付關聯方的租賃負債利息： 百邁博	108	251
關聯方貸款利息： 百邁博(附註b)	421	833

附註：

- 上海百邁博製藥有限公司(「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。於二零二三年十月，本集團向百邁博償還人民幣22,500,000元(包括累計利息)。於二零二三年十二月，本集團續新貸款合約，並將到期日延展至二零二七年十二月三十一日。

21. 關聯方交易(續)

(b) 與關聯方的未償結餘

	二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 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	398	398
應付關聯方款項： 貿易應付款項 百邁博	47,252	47,326
應付利息 百邁博	1,485	1,064
應付貸款 百邁博	22,500	22,500
	71,237	70,890
分析如下：		
即期部分	50	14
非即期部分	71,187	70,876
欠付關聯方的租賃負債： 一年內	2,608	4,386

中期簡明綜合財務資料附註

二零二四年六月三十日

21. 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：

	二零二四年 六月三十日 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元 (經審核)
60天內	50	14
一年以上(附註a)	47,202	47,312
總計	47,252	47,326

應付百邁博的貿易應付款項無擔保且不計息。

附註：

- a. 於二零二一年三月，本集團與百邁博就自百邁博收購CMAB807相關知識產權訂立協議，代價為人民幣66,038,000元(不包括增值稅)。於二零二三年十二月二十九日，本集團與百邁博訂立補充協議，據此，剩餘尚未償還的應付款項人民幣47,170,000元的到期日延長至二零二七年十二月三十一日。

21. 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	
	二零二四年 人民幣千元 (未經審核)	二零二三年 人民幣千元 (未經審核)
薪資及其他福利	1,819	2,094
退休金計劃供款	140	115
董事袍金	165	157
以股份為基礎的薪酬	1,772	2,626
諮詢費	-	298
總計	3,896	5,290

22. 批准中期財務報表

中期財務報表於二零二四年八月二十八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C1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份在聯交所掛牌上市的獲豁免有限公司

「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

釋義

「上市」	指	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C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「NDA」	指	新藥申請
「國家藥監局」	指	中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	二零二四年一月一日至二零二四年六月三十日止的六個月
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣

「股東」	指	股份的持有人
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股
「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
「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

技術詞彙術語表

「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
「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
「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 α 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 κ 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
「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

技術詞彙術語表

「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
「IBD」	指	炎症性腸病
「IgE」	指	免疫球蛋白E
「IgG1 κ 」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 (κ)和lambda(λ)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 κ 是含有兩個 γ 1重鏈和兩個 κ 輕鏈的抗體分子
「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 κ 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 κ 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
「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
「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

技術詞彙術語表

「TNF α 」	指 腫瘤壞死因子(TNF、腫瘤壞死因子 α 、TNF α 、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)