

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，並明確表示概不會就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。



SinoMab BioScience Limited 中國抗體製藥有限公司

(於香港註冊成立的有限公司)

(股份代號：3681)

截至二零二三年十二月三十一日止年度

全年業績公告；

更改所得款項用途；

建議修訂二零二二年購股權計劃；及

建議更新計劃授權限額及服務提供商分項限額

中國抗體製藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱為「本集團」)董事(「董事」)會(「董事會」)謹此公佈本集團截至二零二三年十二月三十一日止年度(「報告期」)的經審核綜合全年業績，連同截至二零二二年十二月三十一日止年度的比較數字。本集團於報告期的綜合財務報表，包括本集團採納的會計準則，已由本公司審核委員會(「審核委員會」)審閱並經本公司核數師審核。除另有指明外，本公告所載數字乃根據香港財務報告準則(「香港財務報告準則」)編製。

於本公告內，「我們」指本公司，如文義另有所指，本集團。

業務摘要

本集團是聚焦研究、開發、生產及商業化自身免疫性疾病的創新藥物治療的生物製藥公司。

於報告期內，本集團的臨床試驗項目、管線開發及商業化準備均取得重大進展，其中包括以下事項：

- 於二零二三年四月，我們的旗艦產品SM03 (Suciraslimab)，(全球首創抗CD22單抗) — 在中國治療類風濕關節炎(「RA」)的III期臨床研究中達到主要研究終點。根據頂線結果數據(topline data)顯示，Suciraslimab聯合甲氨蝶呤能有效降低中重度活動性RA患者的疾病活動度，緩解疾病症狀。我們已於二零二三年八月向中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局(「中國國家藥監局」)提交治療RA的生物製品許可申請(「BLA」)，以獲得Suciraslimab的後續商業化批准。我們亦於二零二四年一月完成BLA的臨床基地檢查及生產質量管理規範(「GMP」)檢查。

- 我們的主要產品SM17(靶向IL-25受體的人源化抗單抗) — 在美國，I期臨床研究已於二零二三年完成，其中最後一例受試者最後一次訪視(LSLV)於二零二三年九月完成，並已於二零二四年第一季度獲得臨床報告，其中數據顯示SM17的安全性及耐受性整體良好。在中國，針對治療哮喘及特應性皮炎(「AD」)的兩項新藥研究(「IND」)申請已分別於二零二三年八月十一日及二零二三年九月八日獲中國國家藥監局批准。於二零二三年十一月在中國進行之I期臨床試驗中，成功完成首個隊列的健康受試者給藥。

本公司於二零二三年十二月獲批香港科技園公司針對AD的SM17臨床試驗提供之6.5百萬港元資助。

- 我們的另一個主要產品SN1011(BTK抑制劑)現時已獲得中國國家藥監局4個IND批准，包括治療系統性紅斑狼瘡(「SLE」)、天疱瘡、多發性硬化症(「MS」)及視神經脊髓炎譜系疾病(「NMOSD」)。
- 於二零二三年十二月十四日，本公司與十五名認購人訂立十五份認購協議，以每股1.29港元發行合共56,834,719股新普通股。認購事項於二零二四年一月完成，募集所得款項淨額為約73.2百萬港元。

財務摘要

- 年內虧損減少人民幣41.1百萬元，由截至二零二二年十二月三十一日止年度的人民幣284.2百萬元減少至截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣243.1百萬元，主要原因是SM03的III期臨床研究已完成，從而減少研究與開發(「研發」)成本約人民幣45.0百萬元。
- 於二零二三年十二月三十一日，現金及現金等價物以及已抵押及受限制存款總計為人民幣233.1百萬元，而於二零二二年十二月三十一日為人民幣345.7百萬元。
- 於二零二三年，我們完成SM03的III期臨床試驗及多項成本節約行動，導致報告期內經營活動所用的現金淨額由二零二二年的人民幣300.5百萬元減少至二零二三年的人民幣133.8百萬元。
- 報告期內投資活動所用現金淨額約為人民幣96.9百萬元，主要由於投放在我們位於蘇州的商業生產基地以提升本集團的商業化產能的資本開支。有關開支主要涵蓋銀行借款，導致報告期內融資活動所得淨現金淨額約人民幣82.3百萬元。
- 於二零二四年一月，我們完成十五份認購協議，籌集所得款項淨額約73.2百萬港元。
- 董事會不建議就報告期派付末期股息。

業務概覽

伴隨新型冠狀病毒(COVID-19)的影響減退及各地邊境重開，中國內地與香港特別行政區(「香港」)迎來更緊密的合作，宏觀經濟逐步回復至疫情前水平。隨着近期利好創新藥發展政策的不斷推出，生命科學及醫療保健行業，特別是創新藥企業，在二零二三年迎來增長機遇。

二零二三年，我們的各項業務均達到預期表現，尤其在醫藥研發方面取得重大突破。我們的旗艦產品SM03(Suciraslimab)是治療RA的全球首創抗CD22單抗藥物，其商業化進程正全速推進。年內，我們積極在海口生產基地進行了臨床試驗現場檢查及GMP檢查，該等檢查為中國國家藥監局BLA之必要檢查程序，目前兩項檢查已於二零二四年一月完成。同時，我們正繼續進行Suciraslimab在其他免疫性疾病中的臨床研究，旨在進一步擴大Suciraslimab的潛在治療領域，包括阿爾茨海默氏症及乾燥綜合症(「SS」)，以滿足尚待填補的醫療需求，並發掘產品的後續商業化發展潛力。

我們的主要產品SM17是一種全新、全球首創(First-in-Class)的人源化IgG4-κ單克隆抗體，以白細胞介素25受體(IL-25)為靶點，更是一款針對IL-25受體靶點的全球首創單抗藥物，具有治療AD、哮喘、特發性肺纖維化(「IPF」)及其他免疫性疾病的潛力。其中，SM17在AD治療領域的潛力及研發計劃備受認可，並於二零二三年十二月獲批由香港科技園公司提供之6.5百萬港元資助，款項將悉數用於SM17針對AD的臨床試驗。

SM17於國內外的研發工作亦獲突破，我們現時在美國進行的I期臨床研究已於二零二三年九月完成所有病人入組，並順利完成最後一例受試者最後一次訪視；在中國，SM17另外兩項IND申請(哮喘和AD)已分別於二零二三年五月及六月向中國國家藥監局的藥品審評中心(「藥品審評中心」)遞交，並分別於同年八月及九月獲得批准。本公司亦於二零二三年十一月在中國進行之I期臨床試驗中，成功完成首個隊列的健康受試者給藥，預計於二零二四年第一季度完成健康受試者的招募，隨後計劃於短期內開展AD患者的Ib期研究。

二零二三年隨着成熟的商業化生產和市場銷售團隊的不斷加入，我們的商業化能力和執行力得到了完善和加強，並且明確以產品市場價值為導向的研發方向。

我們分別於中國海口及蘇州擁有生產基地，用於在研產品的後續商業化。海口生產基地為我們目前主要應用之生產基地，自竣工以來支援多項產品研發工作，並繼續推動各類產品的臨床及營銷工作；蘇州生產基地亦在穩步開發，為後續研究及商業化生產蓄勢。

除產品開發方面的努力外，我們亦注重企業管治效能及公司價值，以支持本集團的長遠發展。二零二三年年末，我們於「第八屆智通財經上市公司評選」中榮獲「最佳中小市值公司」獎項，其發展潛力備受資本市場認可。我們相信，憑藉堅持自主創新，深耕免疫性疾病療法，並積極推進商業化，將會為本集團及股東創造更大的價值。

展望

展望二零二四年，儘管全球經濟面臨增長放緩風險，但隨着疫情影響因素減退，及我們總部所處之香港於二零二三年施政報告中大力支持醫藥行業的發展，致力將香港打造成健康和醫療創新樞紐等利好下，我們對二零二四年的生物科技市場持樂觀態度。我們將繼續堅守市場位置，發揮科研優勢及發展潛力，積極探索潛在之商業合作機會，進一步拓展商業版圖。

此外，隨着用於治療RA的全球旗艦產品Suciraslimab的BLA已經成功遞交，我們對Sucirslimab的商業化前景充滿信心，亦衷心期待見證Suciraslimab在獲批上市後實現其商業化盈利，帶領本公司穩步邁入收獲期，逐步達成通過實現公司未來發展所需的「自我造血」模式，為投資者實現價值最大化之最終目標。

管理層討論與分析

業務回顧

本集團主要從事醫藥產品的研發。

本集團的臨床項目於回顧年度內的營運表現及進展以及未來前景載於上文「業務概覽」及「展望」章節以及本分節內。

除上文「業務概覽」一節及本分節所披露者外，本集團並無有關重大投資或資本資產的即時計劃。

下文載述本集團業務營運及現正進行臨床項目的簡要回顧。

概覽

我們是聚焦研究、開發、生產及商業化療法的第一家以香港為基地的生物製藥上市公司，主要研製以單克隆抗體（「單抗」）為基礎的全球首創（「**FIC**」）生物製劑用以治療免疫性疾病。本集團的總部設於香港，憑藉在香港的創新研發能力及在中國的生產能力，我們致力成為開發創新藥物以填補未滿足醫療需求的全球領先生物製藥公司。自成立以來，我們專注研發工作，並已建立一條包括以單抗為基礎、可治療多種免疫性疾病的生物製劑和新化學實體（「**NCE**」）的產品管線。

我們的旗艦產品SM03 (Suciraslimab)是治療RA以及其他免疫性及神經免疫性疾病(如SLE、SS、輕度認知功能障礙(「**MCI**」)、阿爾茨海默氏症以及非霍奇金淋巴瘤(「**NHL**」))的全球首創抗CD22單抗藥物。誠如本公司於二零二三年四月二十六日所公佈，Suciraslimab在中國治療RA的III期臨床研究中達到主要研究終點。我們亦於二零二三年八月向中國國家藥監局提交BLA，以便獲得Suciraslimab的後續商業化批准(其一般出現在提交BLA後的10至12個月)。海口生產基地的臨床現場檢查及GMP檢查是BLA審批過程中的兩個必要程序，均已於二零二四年一月完成。

我們的主要產品SM17是全球首創靶向IL-25受體的人源化單抗。SM17的研發工作已在美國及中國進行。在美國，針對哮喘的IND申請已於二零二二年二月提交，並隨後於二零二二年三月獲美國食品藥品監督管理局（「美國FDA」）批准。於二零二二年六月在美國進行的I期首次人體（FIH）臨床試驗中，成功向首位健康受試者給藥。FIH研究由單次遞增劑量（「SAD」）及多次遞增劑量（「MAD」）組成，已於二零二三年完成，其中最後一例受試者最後一次訪視於二零二三年九月完成。該FIH研究招募的受試者總數為77人。臨床報告已於二零二四年第一季度獲得，數據顯示SM17的安全性及耐受性整體良好。在中國，於報告期內，本公司於二零二三年五月提交一項針對哮喘的IND申請，並於二零二三年八月十一日獲中國國家藥監局批准；另一項針對AD的IND申請於二零二三年六月提交，並於二零二三年九月八日獲中國國家藥監局批准。於二零二三年十一月二十五日在中國進行之I期臨床試驗中，成功完成首個隊列的健康受試者給藥，目前正按計劃推進。該藥物具有治療哮喘、AD、IPF及其他免疫性疾病的潛力。

另一個主要產品SN1011是第三代可逆共價BTK抑制劑。SN1011在對潛在長期治療慢性免疫紊亂患者方面展示出高靶向選擇性且具備持久可控的藥效以達到卓越療效及良好安全性。SN1011現時已獲得中國國家藥監局4個IND批准，包括治療SLE、天疱瘡、MS及NMOSD。

其他在研藥物SM06是第二代抗CD22抗體，是Suciraslimab的全人源化變體，具有與Suciraslimab相似的作用機理。我們的內部體外研究表明SM06在發揮免疫調節作用方面療效可能更強。該藥物正處於新藥研究階段，且目前正處於臨床研究的優化過程中。

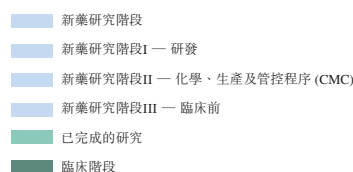
我們的願景是成為免疫性疾病及其他衰竭性疾病創新療法的全球領先者。

臨床項目的進展

產品管線

產品線	適應症	地域	新藥研究階段			I期	II期	III期	生物製品許可申請 (BLA)
			階段 I	階段 II	階段 III				
SM03 (Suciraslimab) (抗 CD22 單抗) (全球首創)	*類風濕關節炎(RA) 非霍奇金淋巴瘤(NHL) 系統性紅斑狼瘡(SLE) 乾燥綜合症 阿爾茨海默氏症(SS)	中國	階段 I	階段 II	階段 III				
			階段 I	階段 II	階段 III				
			階段 I	階段 II	階段 III				
			階段 I	階段 II	階段 III				
SM17 (人源化抗 IL-25 受體單抗) (全球首創)	哮喘 特應性皮炎(AD) 特發性肺纖維化(IPF)	美國 中國	階段 I	階段 II	階段 III				
			階段 I	階段 II	階段 III				
SN1011 (BTK 抑制劑) (第三代)	天疱瘡 系統性紅斑狼瘡(SLE) 視神經脊髓炎譜系疾病(NMOSD) 多發性硬化症(MS)	中國 美國	階段 I	階段 II	階段 III				
			階段 I	階段 II	階段 III				
SM06 (人源化抗 CD22 單抗)	系統性紅斑狼瘡(SLE) 類風濕關節炎(RA) 視神經脊髓炎譜系疾病(NMOSD) 乾燥綜合症(SS)	美國 中國	階段 I	階段 II	階段 III				
			階段 I	階段 II	階段 III				
SM09 (人源化抗 CD20 單抗)	非霍奇金淋巴瘤(NHL) 自身免疫疾病	中國	階段 I	階段 II	階段 III				

*類風濕關節炎的III期臨床試驗已於二零二一年十二月完成入組



旗艦產品

SM03 (Suciraslimab)

我們自主開發的SM03 (Suciraslimab)為治療類風濕關節炎(RA)、其他免疫性及神經免疫性疾病(如系統性紅斑狼瘡(SLE)、乾燥綜合症(SS)、輕度認知障礙(MCI)、阿爾茨海默氏症以及非霍奇金淋巴瘤(NHL))的全球首創抗CD22單抗藥物。Suciraslimab採用與目前市面存在的療法截然不同的全新作用機理。

於二零二三年四月二十六日，本公司宣佈Suciraslimab在中國治療RA的III期臨床研究中達到主要研究終點。III期臨床研究是一項隨機雙盲、多中心、安慰劑對照入組臨床試驗，以確證Suciraslimab聯合甲氨蝶呤(MTX)治療中重度活動性類風濕關節炎患者的臨床療效及安全性。根據頂線結果數據 (topline data)顯示，Suciraslimab聯合甲氨蝶呤能有效降低活動性RA患者的疾病活動度，緩解疾病症狀。Suciraslimab治療RA的III期臨床試驗已於二零二一年十二月三十一日完成招募530名受試者入組，超出招募510名受試者的預期目標。III期延伸試驗繼續進行，截至二零二三年十二月三十一日，共有79名受試者於延伸試驗中。通過延伸試驗，本公司可對Suciraslimab的長期療效及安全性進行觀察。於本公告日期，延伸試驗收集的臨床數據表明Suciraslimab具有持續性療效。

我們已於二零二三年八月向中國國家藥監局提交BLA，以便實現Suciraslimab的後續商業化(其一般出現在提交BLA後的10至12個月)。BLA的臨床基地檢查及GMP檢查，該等檢查為中國國家藥監局BLA之必要檢查程序，已於二零二四年一月完成。我們預期Suciraslimab將成為我們首個商業化在研藥物。

除RA項目外，我們一直在推進Suciraslimab於治療其他適應症的臨床開發，以擴大Suciraslimab的治療用途，從而解決未滿足的其他醫療需求。於二零二三年十一月十四日，本公司向中國國家藥監局藥品審評中心提交一份用於治療阿爾茨海默氏症導致的輕度認知障礙(MCI)或輕度痴呆的IND申請，並獲其受理。由於考慮到資源的策略性配置，本公司將側重於SM03治療RA的商業化，SM03治療其他適應症(包括SLE、MCI及阿爾茨海默氏症)的推進將在SM03商業化成功後再行考慮。

主要產品

SM17

SM17是一種全新、全球首創(FIC)的人源化IgG4-κ單克隆抗體，其能透過靶向「警戒素(alarmin)」通路的關鍵分子人白細胞介素25(IL-25)受體調控II型過敏反應通路。SM17通過抑制IL-25結合到2型先天淋巴細胞(ILC2s)及2型輔助T細胞(Th2)上的受體(IL-17RB)後誘發的一連串反應，從而對下游信號通路的Th2型白介素IL-4、IL-5、IL-13均有抑制效果。IL-25被歸類為「警戒素」，在哮喘、特應性皮炎(AD)及特發性肺纖維化(IPF)患者的活檢組織中過度表達。體外研究清晰表明，SM17可以抑制IL-25誘導的2型免疫，相關機制可支持其在治療過敏及自身免疫性疾病(如AD、哮喘及IPF)方面的潛在益處。

當在卵清蛋白或屋塵蟎誘導的兩種小鼠哮喘模型中進行評估時，SM17阻斷IL-25信號通路，保護了氣道阻力和免受肺部的2型免疫反應。SM17亦顯著減少了免疫細胞向肺部的浸潤和降低IgE的血清水平。在另一個由1-氟-2,4-二硝基苯(DNFB)驅動的小鼠特應性皮炎模型中，SM17給藥可以通過抑制Th2免疫反應及免疫細胞浸潤到皮膚層來減輕表皮增厚並改善皮膚狀況。我們相信靶向Th2炎性細胞因數通路的上游(例如IL-25的受體)的療法，預計將對減少氣道及皮膚炎症產生廣泛的作用。

SM17針對哮喘的IND申請已於二零二二年二月提交，並於二零二二年三月獲美國FDA批准。於二零二二年六月在美國進行的I期首次人體(FIH)臨床試驗成功向首位健康受試者給藥。該I期臨床研究包括SAD及MAD群體研究，以評估在健康受試者中的安全性、耐受性及藥代動力學(「PK」)，已於二零二三年完成，並於二零二三年九月完成最後一例受試者末次訪視(LSLV)。本次FIH研究已入組的健康受試者總數為77人。臨床報告於二零二四年第一季度獲得，數據顯示SM17的安全性及耐受性整體良好。

於報告期內，針對哮喘的IND申請已於二零二三年五月提交，並於二零二三年八月十一日獲中國國家藥監局批准，而另一項針對AD的IND申請已於二零二三年六月提交，並於二零二三年九月八日獲中國國家藥監局批准。於二零二三年十一月二十五日在中國進行之I期臨床試驗中，成功完成首個隊列的健康受試者給藥，截至二零二三年十二月三十一日，已有24名受試者入組I期臨床研究。預計於二零二四年第一季度完成健康受試者的招募，隨後計劃於短期內開展AD患者的Ib期研究。

該藥物具有治療AD、哮喘、IPF及其他免疫性疾病的潛力。

有關SM17最新研發進展的進一步資料，請參閱本公司日期為二零二二年二月十六日、二零二二年三月十四日、二零二二年六月十五日、二零二三年五月二十二日、二零二三年六月十二日、二零二三年八月十四日、二零二三年九月十一日及二零二三年十一月二十七日的公告。

SN1011

SN1011是第三代可逆共價BTK抑制劑，在對系統性紅斑狼瘡(SLE)、天疱瘡、多發性硬化症(MS)、視神經脊髓炎譜係疾病(NMOSD)及其他風濕病或神經免疫性疾病進行潛在長期治療方面展示出高靶向選擇性且具備持久可控的藥效以達到卓越療效及良好安全性。在作用機理、親和性、靶向選擇性及安全性方面，SN1011與目前市場現有的BTK抑制劑(如依魯替尼)等具有差異性優勢。

在澳大利亞的I期首次人體臨床研究已於二零一九年進行，而在中國的I期首次人體臨床研究已於二零二一年進行並完成。該研究顯示出良好的安全性及PK特徵。SN1011現時已分別於二零二零年八月二十七日、二零二一年六月二十三日、二零二二年四月十九日及二零二二年八月二十二日獲得中國國家藥監局4個IND批准用於治療SLE、天疱瘡、MS及NMOSD。有關SN1011最新研發進展的進一步資料，請參閱本公司日期為二零一九年十一月十四日、二零二零年一月二十九日、二零二零年六月二十九日、二零二零年九月一日、二零二一年一月十五日、二零二一年六月二十四日、二零二一年七月二十三日、二零二二年二月七日、二零二二年四月二十日、二零二二年六月九日及二零二二年八月二十三日的公告。

其他在研藥物

SM06

SM06是使用我們專有的框架重塑技術進行人源化的第二代抗CD22抗體。SM06是SM03 (Suciraslimab)的全人源化變體，SM06具有相近的作用機理。我們的內部體外研究表明SM06在發揮免疫調節作用方面療效可能更強。由於更類人的抗體安全性可能更高，故SM06被認為免疫原性更弱。我們認為免疫原性更弱的SM06將更適用於治療系統性紅斑狼瘡(SLE)、類風濕關節炎(RA)及其他免疫性疾病等須長期用藥的慢性疾病。我們目前正進行SM06的化學、生產及控制程序(CMC)優化。

SM09

SM09是一種框架重塑(人源化)的抗CD20抗體，用於治療非霍奇金淋巴瘤(NHL)和其他有重大醫療需求未得到滿足的自身免疫性疾病，其目標抗原表位不同於其他經市場認可的抗CD20抗體，如利妥昔單抗、奧濱尤妥珠單抗及奧法木單抗。

合作

誠如此前所呈報者，本公司及蘇州信諾維醫藥科技股份有限公司(連同本公司作為授權人)與Everest Medicines II (HK) Limited(作為獲授權人)於二零二一年九月訂立授權協議，授出SN1011在全球範圍內用於治療腎病的發展及商業化的權利。

根據授權協議，本公司已於二零二一年收取初始預付款4百萬美元，並有權收取最多合共183百萬美元的發展和銷售里程碑付款。本公司保留SN1011腎病之自身免疫相關領域外的其他適應症的全部免疫權利，並會繼續推進其研發活動。

生產

我們在海南海口設有一個生產基地。我們亦正在江蘇蘇州建設第二個生產基地。

海口生產基地

我們於海口生產基地進行生產活動，生產用於臨床前研究、臨床試驗及未來大規模商業生產的在研藥物。海口生產基地的作業區總面積約19,163平方米，產能為1,200升，足以滿足臨床及初步商業化需要。工廠的作業區包括一處潔淨區(用於加工)、一處受控但不分級(CNC)區(用於進行支持活動)、雜物間、質量控制實驗室、倉庫及行政辦公室以及研發實驗室(用於現有及新產品開發項目)。我們已於二零二四年一月完成海口生產基地的GMP檢查(BLA批准的必要要求)。

蘇州生產基地

作為我們商業化計劃的一環，我們於二零二零年六月購入中國蘇州獨墅湖高等教育區一幅43,158平方米的土地。該土地用於興建本集團的中國總部、一個研發中心以及另一個生產基地，合共總樓面面積約75,000平方米。該新蘇州基地包括商業生產設施、一間試點車間、一個研發中心、一個質控中心、一個臨床研究中心及一幢行政大樓。新生產基地將作為商業規模化生產基地，目前正在興建中。上蓋建築工程已於二零二一年十二月完成，預計將於二零二四年通過完工驗收，以取得房地產權證書。

知識產權

主要藥物(產品)的核心技術

就SM03 (Suciraslimab)而言，本集團擁有三項於中國獲授及註冊的發明專利(其中一項發明專利亦適用於SM06)及四項於美國獲授及註冊的發明專利(四項發明專利均適用於SM06)。

就SN1011而言，本集團擁有一項於美國獲授及註冊的發明專利及一項於歐洲獲授及註冊的發明專利以及一項於澳大利亞獲授及歸屬的發明專利。

就SM09而言，本集團擁有兩項於中國獲授及註冊的發明專利。本集團亦就SM09持有三項於美國獲授及註冊的發明專利。

於報告期內，本集團已向美國提交SM18及SM32各自一項發明專利申請、兩項SM17專利合作協議(「PCT」)申請及一項同時通用於SM03及SM06的PCT專利申請。此外，於報告期內，有一項發明專利於中國獲授及註冊。於二零二三年十二月三十一日，本集團於美國有四項待審批專利申請，於中國有四項待審批專利申請，於歐洲有兩項待審批專利申請及五項PCT專利申請。

知名或著名商標

本公司以「SinoMab」(「中國抗體」)品牌運營業務。於報告期末，本公司在香港及中國擁有多個註冊商標，並在中國擁有多份待審批的商標申請。

專利

項目	於 二零二三年 十二月三十一日	於 二零二二年 十二月三十一日
本集團擁有的發明專利數目*	35	31

* 包括待審批專利及已獲授專利。

研發人員

教育水平	於報告期末的 數目	於報告期初的 數目
博士學位	7	11
碩士學位	27	40
大學學位或以下	25	36
研發人員總數	59	87

上述研發人員數目並不包括從事臨床相關運作的生產、質量保證或質量控制的僱員。

未來及前景

憑藉在香港的創新研發能力及在中國的生產能力，我們致力成為開發創新性藥物以填補未滿足醫療需求的全球領先生物製藥公司。我們的願景是成為免疫性疾病及其他衰竭性疾病創新療法的全球領先者。

我們的在研藥物組合囊括整個免疫領域，相信這將促使我們能為患者提供覆蓋整個領域適應症的全面治療方案。我們相信，我們在免疫領域方面的投入、經驗及成就，已加快和提升發現及發展多種免疫性疾病新型療法的進程和行業標準。因此，我們已在發現免疫性疾病新的治療方式方面積累豐富經驗，這將讓我們得以更好地取得免疫性疾病市場的大量市場份額。我們相信對免疫性疾病的專門化策略及集中專注，使我們與其他行業參與者有效區別。透過對免疫性疾病創新療法的專門研究，我們致力鞏固在此領域的領先地位，從而對研發全球首創在研藥物方面與我們構成競爭的行業參與者設置更高的進入門檻。

此外，我們的產品管線由我們既有的全方位平台支持，該平台綜合整個產業鏈的內部能力，由我們強大而獨立的靶點識別、在研藥物開發、臨床前研究、臨床試驗、臨床生產、質量控制、質量保證、監管批准及商業規模化生產，直至商業化階段，以及發現及開發在研藥物的所有其他程序。我們相信此等全面的能力，在大中華地區僅有少數優質生物製藥公司方可比擬。隨著產品管線多元化及擴展，我們相信已佔據有利地位以成為發展免疫性疾病療法的行業領先者。

本集團將持續集中推進旗艦產品SM03 (Suciraslimab)走向商業化、進一步發展現有產品管線、憑藉我們的研發能力，發現及開發用於治療免疫性疾病的新藥、擴大生產規模以支持產品商業化，以及憑藉我們作為香港生物製藥公司的地位，強化全球業務。

二零二三年隨着成熟的商業化生產和市場銷售團隊的不斷加入。我們的商業化能力和執行力得到了完善和加強，並且明確以產品市場價值為導向的研發方向。

本公司將積極透過非交易路演等方式對現有和潛在的投資者進行產品及管線開發方面的教育。

臨床開發計劃

我們將繼續推進針對RA及其他自身免疫性疾病的SM03 (Suciraslimab)臨床試驗。如上文所述，我們已於二零二三年八月向中國國家藥監局提交Suciraslimab治療RA的BLA。在更為廣泛的適應症開發方面，我們已就治療輕度認知功能障礙(MCI)或因阿爾茨海默氏症引起的輕度癡呆症向中國國家藥監局提交IND申請並於二零二三年十一月獲受理。由於戰略性分配資源，本公司將聚焦治療RA的SM03商業化。於SM03成功商業化後，將考慮推進SM03用於其他適應症(包括SLE、MCI及阿爾茨海默氏症)。我們亦正在進一步拓展Suciraslimab的治療領域，尋求調節途徑以推測Suciraslimab治療神經免疫疾病的臨床適應症。我們亦計劃於中國啟動SS的IND申請及概念驗證II期臨床研究。

就SM17而言，於二零二二年六月在美國進行I期首次人體臨床試驗並於二零二三年完成。最後一例受試者最後一次訪視(LSLV)已於二零二三年九月完成，入組首次人體臨床試驗的受試者總數為77名，並已於二零二四年第一季度獲得臨床報告。另外兩項用於治療哮喘及特應性皮炎(AD)的IND申請已於二零二三年上半年向中國國家藥監局提交並隨後分別於二零二三年八月十一日及二零二三年九月八日獲中國國家藥監局批准。於二零二三年十一月二十五日在中國進行之I期臨床試驗中，成功完成首個隊列的健康受試者給藥。I期試驗旨在於中國人群中建立SM17具安全性、藥代動力學(PK)及免疫原性的特性，以及測試SM17在AD患者中的初步安全性、療效及藥效動力特性。截至二零二三年十二月三十一日，中國臨床試驗已有24名受試者入組。預計於二零二四年第一季度完成健康受試者的招募，隨後計劃於短期內開展AD患者的Ib期研究。我們亦正計劃於美國及中國提交SM17治療IPF的IND申請。

就SM06而言，我們將推進首次IND申請進程，目的是在Suciraslimab良好的治療潛力基礎上，針對已知適應症開發更好的生物產品，以及進一步探索以用於其他全球尚未滿足醫療需求的免疫疾病。

臨床前研發

我們正在建設臨床前研發平台，用於研究自身免疫性疾病的發病機制，以及探索和確定這些疾病的有效治療方法。我們的內部研發團隊正在探尋治療風濕病、神經免疫、呼吸和皮膚病等多種自身免疫性疾病領域的新機制。我們的研發團隊內部有能力從我們進行中的臨床項目中生成臨床前藥理學，且正在與知名臨床關鍵意見領袖開展深度合作。憑藉與供應商／合作夥伴建立的業務及合作關係，本公司目前正為我們的多個臨床前開發產品(如SM06)生成和收集支持IND的數據包，隨後將進行臨床前研究，以測試其效力、安全性及PK／藥效動力學，以及履行其他監管要求。

本公司繼續優化SM09的生產和臨床前研究。於完成該等臨床前研究後，將由中國國家藥監局及／或FDA啟動臨床試驗。

除上述SM06及SM09外，我們處於臨床前階段的潛在候選藥物亦包括SM18、SM32及SM20/SM22。

創新型藥物靶點識別

本公司積極探索創新型藥物靶點識別，培養了一支強大的研發人才隊伍，其資源組合為各方面注入創新文化。在本公司首席執行官(兼任首席科學官)的帶領下，研究團隊已建立五大內部戰略平台，即「B細胞治療平台」、「警戒素途徑治療平台」、「選擇性T細胞治療平台」及「神經系統疾病平台」以及「抗體框架修補人源化平台」，從而使本公司能夠不斷識別創新型藥物靶點並開發新的抗體候選藥物，拓寬及豐富我們針對其他醫療需求尚待滿足的自身免疫性疾病的產品管線。SM18、SM32及SM20/SM22均為上述平台的候選藥物。

生產

誠如先前呈報，於二零二零年六月，本集團購入中國蘇州獨墅湖高等教育區一幅43,158平方米的土地。該土地用於興建本集團的中國總部、一個研發中心以及另一個生產基地，合共總樓面面積約75,000平方米。新蘇州基地包括商業生產設施、一個試點車間、一個研發中心、一個質控中心、一個臨床研究中心及一幢行政大樓。上蓋建築工程已於二零二一年十二月完工。預計將於二零二四年通過完工驗收，以取得房地產權證書。

商業化

我們仍繼續建立我們的市場銷售團隊。於報告期末，我們已初步構建由六人組成的市場團隊並計劃繼續擴建市場銷售團隊。商業化團隊將覆蓋中國大部分省市，並支持我們在研藥物的未來商業化。為加強我們的銷售及業務開發能力，我們正積極尋找及識別合作及／或合作關係的機會，包括但不限於引進及向外特許授權。

市場概覽

類風濕關節炎(RA)

根據弗若斯特沙利文的資料，全球自身免疫疾病藥物市場規模預計將由二零二零年的1,205億美元增加至二零二零年的1,638億美元，年均複合增速6.0%。國內目前現有自免疾病患者總體規模巨大。根據國家皮膚與免疫疾病臨床醫學研究中心於二零二一年十月出版的《中國類風濕關節炎發展報告2020》，中國約有5百萬名類風濕關節炎患者。隨著中國自免疾病診療率的不斷提高，相關醫學技術的不斷進步，中國RA的市場規模有望快速擴大。根據弗若斯特沙利文的資料，中國RA治療市場預計到二零二三年將達人民幣280億元，到二零二零年將達人民幣833億元。我們專注自免疾病領域單克隆抗體藥物的研發二十餘年，而現有產品研發管線覆蓋自免疾病全領域適應症，是國內少有的擁有集研發、生產、商業化實現全產業鏈能力的生物製藥公司。若Suciraslimab能夠成功實現商業化上市，憑藉Suciraslimab的全球首創的先發優勢及其相對現有及潛在市場競品的安全性優勢，精準制定研發戰略及銷售策略，聚焦定位目標人群，相信我們能在此重要市場上創造一定的價值，因此Suciraslimab的成功上市將是本集團發展過程中一個重要的里程碑。

特應性皮炎(AD)

特應性皮炎是長期慢性疾病，國內新發病例呈現快速增加趨勢，市場空間廣闊。AD患者在感染、呼吸系統疾病、消化系統疾病及腫瘤疾病等方面的全因死亡率及疾病特異性死亡率正在上升。目前已獲批上市的AD療法(包括生物製劑)雖可以大大改善患者的濕疹面積、嚴重程度指數及生活質量，但對已獲批療法反應不大的患者，仍需優效產品彌補尚未滿足的醫療需求。根據弗若斯特沙利文的資料，二零一九年中國約有65.7百萬名AD患者，預計到二零三零年增長至81.7百萬名，且30%為中重度患者。中國AD藥物市場價值於二零一九年為600百萬美元，預計將於二零二四年增長至15億美元，並有望於二零三零年進一步增長至43億美元。本公司相信，靶向Th2炎性細胞因數通路的上游療法(例如IL-25的受體)將對皮膚炎症產生廣泛的作用，意味著SM17或在AD治療上具有更安全和更有效的差異化優勢。

哮喘

全球哮喘患者的數量正在逐漸增加，擁有廣大急切需要有效藥物且未被滿足的醫療需求。根據弗若斯特沙利文報告，預計到二零三零年，全球哮喘患者數量將增至約860百萬名，其中中國的哮喘患者數量的增長速度高於全球增長率，將增至78.1百萬名。患有未受控制的嚴重哮喘的患者，會承受哮喘反復發作及住院的風險；而未受控制的嚴重哮喘疾病會引發群體死亡率／患病率升高、生活質素下降以及醫療支出增加等社會性問題。目前已獲批上市的嚴重哮喘療法(包括生物製劑)，可一定程度降低哮喘的發作。然而，嚴重哮喘的有效治療仍存在未滿足的醫療需求，尤其是對當前療法無應答的患者而言。本公司相信靶向Th2炎性細胞因數通路的上游療法(例如IL-25的受體)將對氣道炎症相關的病理變化產生廣譜的作用，有望為哮喘疾病提供一個有效、安全的新治療管道，緩解哮喘治療的需求。

建立強大管線的內部戰略研發平台

我們擁有若干創新技術和治療平台，使我們能夠推出針對新靶點的創新型抗體候選藥物，通過新的作用機制達到治療效果：

B細胞治療平台

本公司在成立之初已致力於研發靶向B細胞的治療藥物。隨著積累更多的數據，並更好地了解該等B細胞抗原／靶點的功能及B細胞在免疫系統中的作用，其治療自身免疫性疾病的潛力顯而易見，形成了我們「B細胞治療方法」的基礎。我們在B細胞治療平台上開發的不同產品在未來有可能會組合使用。該等抗原和靶點包括：

- a. CD22 — 我們的抗CD22抗體SM03(Suciraslimab)和SM06，是在我們的B細胞治療平台下開發。
- b. CD20 — 我們的框架重塑創新型抗CD20抗體SM09，是在我們的B細胞治療平台下開發。
- c. BTK — 我們開發的第三代可逆共價BTK抑制劑SN1011，可使B細胞治療的治療效益最大化。

警戒素途徑治療平台

免疫系統是不同細胞譜系及因子之間的相互作用；但其中大部分包括B細胞、T細胞和細胞因子。儘管我們已經對B細胞及其特性已經有了比較深入的了解，惟仍需對其他細胞和細胞因子進行研究，從而解決與其相關的免疫性疾病。雖然大多數細胞因子均經過充分研究，且其針對性產品已獲批准，但仍有一類位於免疫途徑的上游的新細胞因子警戒素，尚未得到很好研究。這些警戒素在涉及呼吸道和皮膚組織的自身免疫性疾病(如哮喘、特應性皮炎、IPF等)中起著至關重要的作用。

IL-25是三類警戒素之一，其靶向特定受體為IL-17RB。我們的SM17是在我們的警戒素途徑治療平台下開發的針對IL-25靶點的人源化IgG4-κ單克隆抗體。

選擇性T細胞治療平台

我們的產品管線涵蓋B細胞和警戒素／細胞因子，而免疫治療產品組合中乃存在一個主要缺失的部分—T細胞。因其功能紊亂，T細胞相關受體在生物製藥領域並未獲得充分研究。我們已經開發一個平台來分離與該受體選擇性結合的抗體，從而識別出一系列具有不同功能的抗體，涵蓋廣泛的免疫疾病。

神經系統疾病平台

二零一九年，*Nature* (自然) 期刊上曾有一篇論文證明抗CD22抗體對小鼠模型的退行性神經疾病有治療作用。我們研究了使用SM03(Suciraslimab)治療輕度認知功能障礙(MCI)及阿爾茨海默氏症的可能性，發現CD22在小膠質細胞和其他神經細胞中有顯著表達。

抗CD22抗體可以誘導A β 蛋白內化，這一發現已引發針對抗炎細胞表面抗原和A β 蛋白的雙特異性抗體的開發，以用於治療阿爾茨海默氏症和其他神經系統疾病。SM03(Suciraslimab)/SM06為該類治療方案的在研產品。

抗體框架修補人源化平台

大多數抗體產生自小鼠遺傳背景，將抗體人源化(基因工程方法)從小鼠序列轉化為人源序列，而不影響原抗體(母源抗體)的親和力和特異性。我們採用一種被稱為「框架重塑」的新方法，從功能角度(功能人源化)引入「人源」。SM06和SM09抗體使用本公司專有的該項新技術進行人源化。

風險因素

新藥的研發風險

新藥研發被分類為技術創新，其特性包括長研發週期、巨額投資、高風險及低成功率。由實驗室研究至取得批准，新藥需經歷漫長過程，當中涉及複雜階段，包括臨床前研究、臨床試驗、新藥註冊及營銷以及售後監察。上述任何階段均可能面臨失敗的風險。

本公司將加強其前瞻性策略研究，並根據臨床用藥的需求制訂新藥研發的方向。本公司亦將制訂合理的新藥技術解決方案，持續增加新藥研發的投資，並在展開新藥研發項目方面秉承一貫審慎原則。具體而言，本公司於研發過程中對在研產品實施階段評估。倘發現未能達致預期結果，該在研產品的隨後研發將即時停止，以將新藥的研發風險減至最低。

市場競爭風險

新藥的研發及商業化競爭激烈。本公司近期的在研藥物及日後進行研發及商業化的任何新藥均需面對世界各地製藥公司及生物技術公司的競爭。倘若我們的競爭對手研發出比本公司研發的藥物更安全、更有效或含更少副作用的藥物，並將相關藥物商業化，我們的商業機會則可能會因此而減少，甚至消失。本公司的競爭對手亦有可能較本公司為其藥物更快獲取中國國家藥監局或FDA批准，此舉將導致競爭對手於本公司能夠進入市場之前已建立強大的市場地位。本公司將憑藉其藥物研發及臨床試驗的快速推進、實際功效以及穩定的生產程序以保持其市場競爭力。

藥物質量控制風險

藥物的質量及安全性不僅涉及用藥者的健康，亦引起廣泛大眾關注。基於多項因素，藥物在所有階段均存在質量控制風險，包括研發、製造、分銷及使用。因此，整個藥物開發、製造、分銷及使用過程均實施風險控制。本公司將確保所需資源、加強風險管理的培訓以及完善各項規章制度，以確保嚴格遵守GMP標準並控制藥物的質量風險。

短期內未能產生溢利的風險

生物製藥行業的其中一項最主要特性為盈利週期長。一般而言，生物製藥企業在研發階段需較長時間方可產生溢利。作為早期生物製藥企業，本公司正處於重大研發投資階段。隨著產品管線的進一步擴增以及在研藥物本地及國際臨床試驗的快速推進，本公司將繼續作出重大研發投資。我們日後的溢利將取決於在研藥物的市場推廣進程以及已上市藥物的銷售。此外，重大研發投資、業務推廣成本及營運成本為盈利帶來更多未知之數。因此，本公司面臨短期內未能產生溢利的風險。

行業規例及政策的風險

鑒於醫療行業的多項改革，鼓勵製藥企業創新及調低藥物價格已成為不可避免的趨勢。本公司將適應外部政策的變動，致力加強研發，以創新應對挑戰。本公司亦將透過調整業務活動配合監管政策的變動，以遵守法律法規，繼而避免政策風險。

面對行業及政策的風險，本公司將透過持續改善創新能力及可持續發展、增加研發投資、加快臨床試驗及推出創新型藥物應对外部政策的變動，以創新應對挑戰。在此基礎上，本公司將進一步拓展產能並降低產品的單位成本，以應對藥物價格下調的趨勢。

外匯風險

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

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

財務回顧

其他收入及收益

我們的其他收入及收益主要由銀行利息收入、按公平值計入損益的金融資產的公平值變動及政府補助所組成。於報告期內的其他收入及收益總額約為人民幣10.7百萬元，較截至二零二二年十二月三十一日止年度減少約人民幣44.4百萬元，主要由於截至二零二二年十二月三十一日止年度出售部分於D2M的投資及重估於被投資方現有股權的公平值收益約人民幣39.8百萬元。

研發成本

	截至	
	十二月三十一日止年度 二零二三年	二零二二年
	人民幣千元	人民幣千元
實驗室耗材及試驗成本	75,505	99,003
僱傭成本	41,016	59,269
合作開發產品的里程碑付款	-	4,422
其他	18,888	17,674
	<u>135,409</u>	<u>180,368</u>

我們的研發成本主要包括實驗室耗材、試驗成本、研發人員的僱傭成本、合作開發費、研究設施租賃的相關使用權資產折舊及研究和測試設備的折舊。

截至二零二三年及二零二二年十二月三十一日止年度，我們產生研發成本分別約人民幣135.4百萬元及人民幣180.4百萬元。於報告期內研發的商務拓展成本減少乃主要由於(i)主要因治療活動性RA的III期臨床試驗已於二零二二年十二月三十一日於中國完成，使實驗室耗材及試驗成本減少約人民幣23.5百萬元；及(ii)主要因優化臨床團隊以獲得更高效益，研發人員的僱傭成本減少約人民幣18.3百萬元。

行政開支

我們的行政開支主要包括行政人員的僱傭成本、辦公場所租賃的相關使用權資產折舊、折舊及攤銷、租金及物業管理費、諮詢及審計費用、法律及其他專業諮詢服務費、辦公室開支、交通費及其他。

截至二零二三年及二零二二年十二月三十一日止年度，我們的行政開支總額分別約人民幣97.6百萬元及人民幣82.6百萬元。增加主要由於以股份為基礎的非現金付款(包括本公司股份獎勵計劃及購股權計劃)增加約人民幣15.2百萬元。

其他開支

截至二零二三年十二月三十一日止年度，匯兌虧損淨額約人民幣12.8百萬元(二零二二年：匯兌虧損淨額人民幣61.9百萬元)。於報告期內，本公司的大部分現金及現金等價物以人民幣計值。大部分匯兌虧損乃因香港總部的功能貨幣為港元與本集團的呈列貨幣為人民幣之間的差異而產生，該費用並不代表本公司的實際虧損。

流動資金及資本資源

本集團一直採取審慎的庫務管理政策。本集團非常注重擁有隨時可用及可取得的資金，並擁有穩定的流動資金狀況及充足的備用銀行融資，以應付日常營運及滿足其未來發展對資金的需求。

於二零二三年十二月三十一日，現金及現金等價物合共為人民幣203.7百萬元，而於二零二二年十二月三十一日則為人民幣345.7百萬元。減少淨額約人民幣142.0百萬元，主要由於(i)銀行借款增加淨額約人民幣100.9百萬元；惟被(ii)資本開支約人民幣103.9百萬元；及(iii)報告期內經營活動所用的現金淨額約人民幣133.8百萬元所抵銷。

下表載列於所示年度本集團綜合現金流量表的簡明摘要，以及截至所示年度的現金及現金等價物的結餘分析：

	二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元	二零二二年 十二月三十一日 人民幣千元
經營活動所用的現金流量淨額	(133,847)	(300,538)
投資活動所用的現金流量淨額	(96,921)	(81,358)
融資活動所得的現金流量淨額	82,267	102,285
現金及現金等價物減少淨額	(148,501)	(279,611)
於年初的現金及現金等價物	342,887	562,983
外匯匯率變動的影響淨額	9,278	59,515
於年末的現金及現金等價物	<u>203,664</u>	<u>342,887</u>
現金及現金等價物的結餘分析		
綜合財務狀況表所述現金及 現金等價物	203,664	345,712
受限制作特定用途的銀行結餘	-	<u>(2,825)</u>
綜合現金流量表所述現金及 現金等價物	<u>203,664</u>	<u>342,887</u>

於二零二三年十二月三十一日，現金及現金等價物主要以人民幣、美元及港元計值。

銀行借款及資產負債比率

於二零二三年十二月三十一日，本集團的未償還借款為人民幣391.4百萬元(二零二二年十二月三十一日：人民幣268.8百萬元)，以人民幣計值。於二零二三年十二月三十一日，銀行借款的實際利率介乎每年3.30%至4.05%(二零二二年十二月三十一日：3.30%至4.70%)。

於二零二三年十二月三十一日，本集團未動用的銀行融資額度約人民幣497.9百萬元。

本集團使用資產負債比率監控資本。資產負債比率乃使用計息銀行借款減現金及現金等價物除以總權益再乘以100%計算。於二零二三年十二月三十一日，資產負債比率為63.5%。截至二零二二年十二月三十一日止年度，本集團維持淨現金水平。

資產抵押

於二零二三年十二月三十一日，賬面淨值約人民幣323.6百萬元的土地使用權及在建工程已抵押作為本集團所借入的一項銀行貸款之擔保(二零二二年：人民幣15.0百萬元)。

持有及出售的重大投資

本集團於二零二三年十二月三十一日並無持有佔其資產總值5%以上的任何重大投資。

重大事項—根據一般授權認購新股份

二零二三年股份認購事項

於二零二三年十二月十四日，本公司與十五名認購人訂立十五份認購協議，以認購價每股1.29港元發行合共56,834,719股新普通股(「二零二三年認購事項」)。二零二三年認購事項於報告期後二零二四年一月完成，並募集所得款項淨額為約73,181,794港元，相當於淨認購價每股認購股份約1.29港元。本公司分別於二零二四年一月十二日及二零二四年一月三十一日就十三份認購協議完成發行48,322,093股新普通股及就兩份認購協議完成發行8,512,626股新普通股。二零二三年認購事項所得款項淨額擬定使用情況之詳情披露於本公司日期為二零二三年十二月十四日之公告中。

有關二零二三年認購事項的詳情，請參閱本公司日期為二零二三年十二月十四日、二零二四年一月十二日及二零二四年一月三十一日的公告。

除本公告「重大事項—根據一般授權認購新股份」一節所披露者外，本公司於報告期內並未進行任何股本集資活動。

全球發售所得款項用途

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

於二零二三年十二月三十一日，所得款項淨額的未動用結餘約為151.9百萬港元。就本公司日期為二零一九年十月三十一日的招股章程（「招股章程」）所載的所得款項用途以及日期為二零二零年七月二十二日、二零二零年八月十四日、二零二二年三月二十一日及二零二三年三月二十日的公告所披露的其後更改所得款項用途而言，董事會已決議更改未動用所得款項淨額用途。

更改上市所得款項用途

為更好利用未動用所得款項淨額，本公司決定將「興建蘇州生產基地」項下的「購買蘇州獨墅湖高等教育區的土地及與擴建蘇州生產基地有關的其他開支」的10.0百萬港元重新分配至「營運資金、擴大內部能力及其他一般企業用途」。

自購買土地及開始興建以來，蘇州生產基地建設項目的實際建設費用低於預計。該項目進展順利。建設項目已接近完工階段，預計將於二零二四年通過完工驗收，以取得房地產權證。

經考慮本集團的快速擴張，董事會還認為重新分配10.0百萬港元用於我們的營運資金、擴大內部能力及其他一般企業用途屬適當。

董事會經考慮建議更改所得款項用途對本集團業務的影響，認為鑒於本集團的營運及業務發展，重新分配未動用所得款項淨額將更有效分配財務資源並加強本集團的未來發展且屬適當，並符合本公司及其股東之整體利益。除以上所述外，所得款項淨額用途概無其他更改。

所得款項用途	擬定 使用情況 ^(附註1) (百萬港元)	經修訂分配 (百萬港元)	直至 二零二三年 十二月三十一日 實際使用情況 (百萬港元)	於 二零二三年 十二月三十一日 未動用所得 款項淨額 (百萬港元)	悉數動用 未動用所得 款項淨額的 預期時間表 ^(附註2)
<i>研發及商業化在研藥物</i>					
研發及商業化我們的核心產品SM03， 為SM03的臨床試驗提供資金，包括 (i) 於中國進行中及計劃的臨床試驗； (ii) 就其他適應症將於中國啟動的 其他臨床試驗； (iii) 於澳洲及美國的臨床試驗；及 (iv) 新藥申請登記備案及商業化推出 SM03	250.9	250.9	232.2	18.7	於二零二四 年底前
為管線中其他在研藥物的臨床前研究、 臨床試驗、生產、準備登記備案及 潛在商業推出提供資金	299.4	299.4	293.0	6.4	於二零二四 年底前
進一步推進我們的研發項目、 拓展研發團隊、建立商業化團隊、 開發專有技術及提升全方位平台	52.4	52.4	52.4	-	不適用
發現及開發現時未在我們管線中的新 在研藥物，以使產品組合更多元化	99.9	99.9	92.0	7.9	不適用 ^(附註3)
興建蘇州生產基地，其主要用作我們 核心產品SM03的商業化規模生產					
購買實驗室設備，主要用作進行SM03 的研發及可能用作進行管線中其他 產品的研發	85.8	85.8	50.7	35.1	於二零二四 年底前
購買生產設施， 主要用作生產SM03	59.7	59.7	14.1	45.6	於二零二四 年底前

所得款項用途	擬定 使用情況 ^(附註1) (百萬港元)	經修訂分配 (百萬港元)	直至	於	悉數動用 未動用所得 款項淨額的 預期時間表 ^(附註2)
			二零二三年 十二月三十一日 實際使用情況 (百萬港元)	二零二三年 十二月三十一日 未動用所得 款項淨額 (百萬港元)	
興建蘇州生產基地					
興建額外研發設施及購買實驗室設備， 以推動SM03用作治療類風濕關節炎、 系統性紅斑狼瘡、非霍奇金淋巴瘤 及其他潛在適應症之持續研發工作、 SM03的商業化研發工作以提升大型 生產工藝，以及管線中其他產品的 開發	87.6	87.6	87.6	-	不適用 於二零二四 年底
興建上游生產設施及 下游純化設施	28.2	28.2	8.5	19.7	於二零二四 年底
購買蘇州獨墅湖高等教育區的土地 及與擴建蘇州生產基地有關的 其他開支	117.9	107.9	104.5	3.4	於二零二四 年底
營運資金、擴大內部能力及其他一般 企業用途	152.2	162.2	147.1	15.1	不適用
與D2M集團合作	38.8	38.8	38.8	-	不適用
總計	<u>1,272.8</u>	<u>1,272.8</u>	<u>1,120.9</u>	<u>151.9</u>	

附註：

- (1) 誠如本公司日期為二零二零年七月二十二日、二零二零年八月十四日、二零二二年三月二十一日及二零二三年三月二十日的公告所述修訂及披露的擬定使用情況。
- (2) 使用未動用所得款項淨額的預期時間表乃基於本集團所作的最佳估計。該時間表或會因未來發展及非本集團所能控制的事件而改變。
- (3) 由於發現及開發現時未在我們管線中的新在研藥物是一個持續進行的過程，本公司未能列出有關使用該等所得款項淨額的詳細時間表。

所得款項淨額已根據上文所載的擬定使用情況動用。所得款項淨額未動用的部分將會按照上述擬定使用情況應用。

根據一般授權認購新股份之所得款項用途

二零二二年股份認購

於二零二二年十一月十六日，本公司以認購價每股1.78港元完成發行28,680,000股新普通股，募集所得款項淨額為約50,890,400港元（「二零二二年認購事項」）。

茲提述本公司日期為二零二二年十一月七日及二零二三年三月二十日之公告。

二零二二年認購事項所得款項淨額擬定使用情況之詳情披露於本公司日期為二零二二年十一月七日之公告中，其後經修訂並披露於本公司日期為二零二三年三月二十日之公告中。下表載列直至二零二三年十二月三十一日之所得款項淨額擬定使用情況及實際使用情況。

所得款項擬定用途	擬定 使用情況 (百萬港元)	使用詳情	直至 二零二三年 十二月三十一日 實際使用情況 (百萬港元)	於二零二三年 十二月三十一日 未動用所得 款項淨額 (百萬港元)	悉數動用 未動用所得 款項淨額的 預期時間表
(i) 研發及商業化 在研藥物	39.6	研發及商業化我們的核心產品SM03，為SM03的臨床試驗提供資金，包括(i)於中國進行中及計劃的臨床試驗；及(ii)新藥申請登記備案及商業化推出SM03。	31.9	7.7	於二零二四 年底前
(ii) 進一步推進本公司 的研發項目、擴大研 發團隊、建立 商業化團隊、開發專 有技術及提升 全方位平台	0.2	針對SN1011的研發項目，特別是針對視神經脊髓炎譜系疾病(NMOSD)在中國的II期臨床研究的試驗開支及相關生產成本。	0.2	-	不適用
	4.0	用於資助研發團隊的擴充。	-	4.0	於二零二四 年底前
	2.0	用於建立本公司商業化團隊、開發 專有科技及增強本公司的全方位 平台。	-	2.0	於二零二四 年底前
(iii) 一般營運資金 用途	5.1	用於本集團一般營運資金，包括但 不限於員工僱傭成本以及租金及 物業管理費。	4.5	0.6	於二零二四 年底前
總計	<u>50.9</u>		<u>36.6</u>	<u>14.3</u>	

所得款項淨額已根據上文所載的擬定使用方式動用。所得款項淨額未動用的部分將會按照上述擬定使用方式應用。

購買、出售或贖回上市證券

於報告期內，本公司或其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

董事進行證券交易的標準守則

本公司已採納上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則作為有關董事進行證券交易的行為守則。向各董事作出特定查詢後，全體董事確認截至二零二三年十二月三十一日止整個年度均有遵守該等行為守則。

經審核年度業績初步公告

本公告所載截至二零二三年及二零二二年十二月三十一日止年度的財務資料並不構成本公司於該等年度之法定年度綜合財務報表，惟摘錄自該等財務報表。根據香港法例第622章公司條例(「公司條例」)第436條須予披露之有關該等法定財務報表的其他資料如下：

- 本公司已根據公司條例第662(3)條及附表6第3部規定向公司註冊處處長呈交截至二零二二年十二月三十一日止年度的財務報表並將於適當時候向公司註冊處處長呈交截至二零二三年十二月三十一日止年度的財務報表。
- 本公司核數師已就本集團該兩個年度的財務報表發表報告。核數師報告並無保留意見；並無載有核數師在不對其報告出具保留意見之情況下強調須予注意的任何事項，亦無載有根據公司條例第406(2)條、407(2)條或407(3)條作出的陳述。

報告期後事項

除本公告「重大事項—根據一般授權認購新股份」一段就於二零二四年一月完成二零二三年股份認購所披露者外，於報告期後及直至本公告日期，概無對本集團構成影響的其他重大事項。

企業管治

董事會致力達到高標準的企業管治。董事會相信，高標準的企業管治為本集團提供框架以保障股東利益、提升企業價值、制訂業務策略及政策以及增加透明度和問責性而言至關重要。本公司於整個報告期已應用上市規則附錄C1所載企業管治守則(「**企業管治守則**」)中的原則及守則條文。

董事會認為於整個報告期，除本公告披露的偏離情況外，本公司已遵守企業管治守則所載的所有守則條文。

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角色應分開且不應由同一人履行。梁瑞安博士(「**梁博士**」)現時兼任本公司主席及首席執行官。董事會相信，梁博士身為本公司創辦人及首席執行官，對本公司業務有廣泛了解。在王善春先生加入本公司擔任執行董事和總裁(中國區)，負責本集團於中國的產品生產和商業化以及臨床開發等整體運營工作以後，亦對梁博士的研發、海外合作、發掘戰略機遇和目標的工作起到強而有力的支持。因此在所有董事之中，梁博士是最勝任首席執行官的董事。董事會亦相信主席及首席執行官的職位合併將不會損害董事會及本公司管理層之間的權責平衡，原因為：(i)董事會作出的決策至少須經大多數董事批准；(ii)梁博士及其他董事知悉並承諾履行其作為董事的受信責任，該等責任要求(其中包括)其應為本公司的利益及以符合本公司整體最佳利益的方式行事，並基於此為本公司作出決策；(iii)董事會由兩名執行董事(梁博士及王善春先生，王先生於二零二四年二月獲委任為執行董事)、五名非執行董事及四名獨立非執行董事組成，獨立成分相當高，確保董事會權責平衡；及(iv)本公司的整體戰略及其他主要業務、財務及經營政策乃經董事會及高級管理層詳細商議後共同制定。因此，董事會認為由梁博士同時擔任業務發展及有效管理的角色符合本集團的最佳利益，偏離企業管治守則守則條文第C.2.1條在此情形下屬合適。

董事會於二零二三年三月二十日修訂薪酬委員會職權範圍，以符合企業管治守則所載中的原則及守則條文第E.1.2(c)(i)及E.1.2(i)條之規定。

審核委員會

審核委員會由四名獨立非執行董事組成，即韓炳祖先生(主席)、George William Hunter CAUTHERLEY先生、李志明博士及Dylan Carlo TINKER先生。審核委員會的主要職責為就本集團財務報告程序、風險管理及內部控制和制度的有效性提供獨立意見，並監督審核過程及本公司與核數師的關係，藉此協助董事會。

審核委員會已與管理層及外部核數師審閱本集團採納的會計準則及政策以及報告期的經審核綜合財務報表。

本集團核數師的工作範圍

本年度業績公告所載本集團截至二零二三年十二月三十一日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益表、綜合全面收益表及相關附註中的數據已獲本集團核數師安永會計師事務所同意，與本集團根據香港財務報告準則所編製截至二零二三年十二月三十一日止年度的經審核綜合財務報表所載金額一致。根據香港會計師公會所頒佈的香港審計準則、香港審閱工作準則或香港核證委聘準則，安永會計師事務所就此進行的工作並不構成核證委聘，因此安永會計師事務所並無對本年度業績公告發表任何保證。

股東週年大會

本公司股東週年大會(「股東週年大會」)將於二零二四年六月十四日(星期五)舉行。股東週年大會通告將刊登於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.sinomab.com)，並在適當時候按上市規則規定的形式寄發予本公司股東。

末期股息

董事會不建議就報告期派發末期股息。

暫停辦理股東登記手續

本公司將於二零二四年六月八日(星期六)至二零二四年六月十四日(星期五)(包括首尾兩日)暫停辦理股東登記手續，期間將不會辦理股份過戶登記手續，以釐定有權出席股東週年大會並於會上投票的本公司股份持有人資格。如要符合資格出席股東週年大會並於會上投票，所有股份轉讓(連同相關股票及轉讓表格)須於二零二四年六月七日(星期五)下午四時三十分(香港時間，即最後股份登記日)前送交本公司香港證券登記處香港中央證券登記有限公司，地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716室。

綜合損益表

截至二零二三年十二月三十一日止年度

	附註	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
收益	3	1,365	-
銷售成本		<u>(943)</u>	<u>-</u>
毛利		422	-
其他收入及收益	3	10,746	55,117
研究及開發成本		(135,409)	(180,368)
行政開支		(97,615)	(82,591)
其他開支	4	(14,671)	(65,958)
財務成本		(6,584)	(4,962)
分佔一間聯營公司之虧損		<u>-</u>	<u>(5,396)</u>
除稅前虧損		<u>(243,111)</u>	<u>(284,158)</u>
所得稅開支	5	<u>-</u>	<u>-</u>
年內虧損		<u>(243,111)</u>	<u>(284,158)</u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損 基本及攤薄(人民幣元)	6	<u>(0.24)</u>	<u>(0.29)</u>

綜合全面收益表

截至二零二三年十二月三十一日止年度

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
年內虧損	<u>(243,111)</u>	<u>(284,158)</u>
其他全面收益		
隨後期間將不予重新分類至損益的 其他全面收益：		
呈列貨幣換算產生的匯兌差額	<u>9,961</u>	<u>62,387</u>
年內全面虧損總額	<u>(233,150)</u>	<u>(221,771)</u>

綜合財務狀況表

二零二三年十二月三十一日

	附註	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		463,914	391,973
使用權資產		72,860	93,844
無形資產		1,844	2,595
按金		1,100	2,005
其他非流動資產	8	37,885	70,838
非流動資產總值		<u>577,603</u>	<u>561,255</u>
流動資產			
預付款項、按金及其他應收款項		6,087	58,431
按公平價值計入損益的金融資產	9	30,993	30,476
已抵押及受限制存款		29,439	–
現金及現金等價物		203,664	345,712
		<u>270,183</u>	<u>434,619</u>
持作出售的非流動資產	10	–	12,474
流動資產總值		<u>270,183</u>	<u>447,093</u>
流動負債			
其他應付款項及應計費用	11	101,395	141,590
租賃負債		4,663	15,380
計息銀行借款	12	66,588	30,421
流動負債總額		<u>172,646</u>	<u>187,391</u>
流動資產淨值		<u>97,537</u>	<u>259,702</u>
總資產減流動負債		<u>675,140</u>	<u>820,957</u>
非流動負債			
租賃負債		54,750	73,024
計息銀行借款	12	324,807	238,358
非流動負債總額		<u>379,557</u>	<u>311,382</u>
資產淨值		<u>295,583</u>	<u>509,575</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	13	1,725,211	1,725,211
儲備		(1,429,628)	(1,215,636)
總權益		<u>295,583</u>	<u>509,575</u>

附註

1. 一般事項

本公司於二零零一年四月二十七日在香港成立為有限公司。於二零一九年十一月十二日，本公司股份在聯交所主板上市。本公司註冊地址為香港新界白石角香港科學園科技大道西15號303及305至307室。本集團的主要業務活動為醫藥產品研發。

財務報表乃按歷史成本慣例編製，按公平值計入損益的金融資產除外(其已按公平值計量)。該等財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，除另有指明外，所有數值約整至最接近的千位數。

2.1 會計政策變動及披露情況

本集團首次於本年度財務報表採納以下新訂及經修訂香港財務報告準則。

香港會計準則第1號及香港財務報告準則實務報告公告第2號修訂本	會計政策披露
香港會計準則第8號修訂本	會計估計的定義
香港會計準則第12號修訂本	與單一交易產生的資產及負債有關的遞延稅項
香港會計準則第12號修訂本	國際稅收改革—支柱二立法模版

上述修訂預期不會對本集團的綜合財務報表構成任何重大影響。

2.2 已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則

本集團並無應用該等財務報表中下列已頒佈但尚未生效的經修訂香港財務報告準則。本集團擬於該等經修訂香港財務報告準則生效時採用(如適用)。

香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號修訂本	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資 ³
香港財務報告準則第16號修訂本	售後租回的租賃負債 ¹
香港會計準則第1號修訂本	負債分類為即期或非即期 (「二零二零年修訂本」) ^{1,4}
香港會計準則第1號修訂本	附帶契諾的非流動負債 (「二零二二年修訂本」) ^{1,4}
香港會計準則第7號及香港財務報告準則第7號修訂本	供應商融資安排 ¹
香港會計準則第21號修訂本	缺乏可兌換性 ²

¹ 於二零二四年一月一日或之後開始的年度期間生效

² 於二零二五年一月一日或之後開始的年度期間生效

³ 尚未釐定強制生效日期，但可供採納

⁴ 作為二零二零年修訂本及二零二二年修訂本的結果，香港詮釋第5號財務報表的呈報—借款人對載有按要償還條款的定期貸款的分類已作出修訂，以使相應措詞保持一致而結論保持不變

本公司董事預期，應用經修訂香港財務報告準則於可見將來將不會對本集團的綜合財務報表構成重大影響。

3. 收益、其他收入及收益

收益分析如下：

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
客戶合約收益	<u>1,365</u>	<u>-</u>
分類收益資料		
	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
貨品類型		
銷售膠囊	<u>1,365</u>	<u>-</u>
地區市場		
中國內地	<u>1,365</u>	<u>-</u>
收益確認時間		
於某個時間點之轉讓貨品	<u>1,365</u>	<u>-</u>

附註：

- (i) 於二零二二年十二月十九日，本公司與Everest Medicines II (HK) Limited (「Everest」) 訂立膠囊銷售協議，以銷售布魯頓酪氨酸激酶抑制劑(「BTK」)膠囊。於二零二三年二月，本公司供應膠囊，並確認相應收益及成本。
- (ii) 履約責任於交付膠囊時達成。

其他收入及收益分析如下：

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
其他收入及收益		
銀行利息收入	6,176	9,582
政府補助	3,027	4,032
租賃收入	662	1,057
按公平值計入損益的金融工具的公平值收益	111	566
出售於一間聯營公司的部分投資的收益	-	19,957
重新計量於被投資方現有股權的公平值收益	-	19,811
其他	770	112
其他收入及收益總額	<u>10,746</u>	<u>55,117</u>

政府補助主要為當地政府為支持研發活動、臨床試驗及就業而發放的補助。於本年度並無與接獲該等補助有關的未達成條件或或然事項。

4. 其他開支

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
匯兌虧損淨額	12,814	61,894
租賃終止之虧損	1,028	-
按公平值計入損益的金融負債的公平值虧損	625	903
持作出售之非流動資產減值	-	1,475
出售物業、廠房及設備項目之虧損	-	1,442
其他	204	244
	<u>14,671</u>	<u>65,958</u>
其他開支總額	<u>14,671</u>	<u>65,958</u>

5. 所得稅

於年內，本公司並無產生任何應課稅溢利，故並無香港利得稅(二零二二年：無)。

根據中華人民共和國企業所得稅法(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施條例，於綜合財務報表所示期間本集團中國內地附屬公司的估計稅率為25%。於綜合財務報表所示期間，本集團中國內地附屬公司並無估計應課稅溢利，故並無根據企業所得稅法就企業所得稅計提撥備。

在其他地區的應課利得稅項，乃根據本集團業務所經營的司法權區的現行稅率計算。

由於未來溢利來源不可預測，並無就未動用稅項虧損及可扣減暫時性差額確認遞延稅項。

6. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損乃根據母公司普通權益持有人應佔年內綜合虧損人民幣243,111,000元(二零二二年：人民幣284,158,000元)，以及年內已發行普通股的加權平均數1,018,115,585股(二零二二年：991,956,078股)計算得出，並已作調整以撇除在本公司股份獎勵計劃項下持有的股份。

由於尚未行使之購股權對所呈列之每股基本虧損金額具反攤薄效應(二零二二年：並無具潛在攤薄效應的已發行普通股)的影響，並無就攤薄對截至二零二三年十二月三十一日止年度所呈列之每股基本虧損金額作出調整。

每股基本及攤薄虧損乃按以下計算：

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
虧損		
母公司普通權益持有人應佔虧損	<u>243,111</u>	<u>284,158</u>

	股份數目	
	二零二三年	二零二二年
股份		
年內已發行普通股加權平均數	<u>1,018,115,585</u>	<u>991,956,078</u>

截至二零二三年十二月三十一日，根據股份獎勵計劃持有15,955,500股股份(二零二二年：16,955,500股)。

7. 股息

截至二零二三年及二零二二年十二月三十一日止年度，本公司概無派付或宣派股息。

8. 其他非流動資產

其他非流動資產指購買物業、廠房及設備的預付款項，主要與建設蘇州生產基地(主要用於核心產品SM03的商業規模化生產)有關。

9. 按公平值計入損益的金融資產

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
非上市股本投資，按公平值	<u>30,993</u>	<u>30,476</u>

由於本集團並無選擇透過其他全面收益確認公平值損益，上述非上市股本投資被分類為按公平值計入損益的金融資產。

10. 持作出售的非流動資產

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
土地使用權	<u>-</u>	<u>12,474</u>

於二零二二年十二月，本公司董事會議決出售一幅租賃土地。出售土地使用權預計於二零二三年完成。因此，截至二零二二年十二月三十一日止年度，土地使用權由使用權資產重新分類為持作出售的非流動資產。

於二零二三年八月，已完成出售土地使用權，價格為人民幣12,480,000元。

11. 其他應付款項及應計費用

	附註	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
建設成本及購買設備應付款項		56,093	94,014
其他應付款項及應計開支	(i)	29,034	35,920
已收認購新股份的按金		10,038	–
應付工資		5,436	10,787
遞延收入		300	300
除企業所得稅以外的稅項		494	569
總計		<u>101,395</u>	<u>141,590</u>

附註：

(i) 其他應付款項及應計開支為不計息且須按要求或於一年內償還。

12. 計息銀行借款

		二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
非流動			
無抵押銀行借款		152,464	117,434
抵押銀行借款		172,343	120,924
非流動總額		<u>324,807</u>	<u>238,358</u>
流動			
無抵押銀行借款		34,723	30,265
抵押銀行借款		31,865	156
流動總額		<u>66,588</u>	<u>30,421</u>
總計		<u>391,395</u>	<u>268,779</u>
按以下期間分析應償還的銀行借款：			
一年內		66,588	30,421
於第二年		47,600	40,000
第三至第五年(包括首尾兩年)		277,207	198,358
總計		<u>391,395</u>	<u>268,779</u>

附註：

- (a) 本集團的透支融資為人民幣907,555,000元(二零二二年：人民幣750,000,000元)，其中人民幣409,657,000元(二零二二年：人民幣278,358,000元)已於報告期末使用。
- (b) 本集團的若干銀行借款由以下各項作抵押：
- (i) 本集團的土地使用權及在建工程為抵押，其於報告期末的賬面淨值約為人民幣323,619,000元(二零二二年：人民幣14,957,000元)；及
- (ii) 本集團若干存款人民幣5,000,000元為抵押(二零二二年：無)。
- (c) 所有借款以人民幣計值。
- (d) 於二零二三年十二月三十一日，銀行借款的實際利率介乎每年3.30%至4.05%(二零二二年十二月三十一日：3.30%至4.70%)。

13. 股本

	二零二三年 人民幣千元	二零二二年 人民幣千元
已發行及繳足：		
1,034,920,400股(二零二二年：1,034,920,400股)普通股	<u>1,725,211</u>	<u>1,725,211</u>
本公司股本變動概要如下：		
	已發行 股份數目	股本 人民幣千元
於二零二二年一月一日	1,006,240,400	1,679,126
已發行新股份	<u>28,680,000</u>	<u>46,085</u>
於二零二二年十二月三十一日、二零二三年一月一日 及二零二三年十二月三十一日	<u>1,034,920,400</u>	<u>1,725,211</u>

於聯交所及本公司網站刊發經審核綜合年度業績及二零二三年年報

本年度業績公告刊登於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.sinomab.com)。載有上市規則規定的所有資料之本公司二零二三年年報將在適當時候寄發予本公司股東，及／或在聯交所及本公司各自的網站刊載。

建議修訂二零二二年購股權計劃

董事會建議修訂二零二二年購股權計劃。本公司於二零二二年十月二十六日(「採納日期」)經本公司股東(「股東」)批准採納二零二二年購股權計劃，以向參與者提供獲得本公司所有權權益的機會，向參與者提供獎勵，並認可彼等對本集團增長及發展所作出及將作出的貢獻，以及用於董事會可能不時批准的其他目的。二零二二年購股權計劃將自採納日期起計十(10)年期間內有效。除二零二二年購股權計劃及於二零二一年二月四日經本公司採納的二零二一年股份獎勵計劃(經不時修訂)外，本公司目前並無其他現行股份計劃。預期二零二二年購股權計劃會將本公司的價值與參與者的利益聯繫起來，使參與者與本公司能夠共同發展並推廣本公司的企業文化。

根據二零二二年購股權計劃，二零二二年購股權計劃及本公司任何其他股份計劃項下可能授出的購股權所涉及的本公司股份(「股份」)最高數目不得超過於採納日期已發行股份總數的5%(即合共50,312,020股股份)(「計劃授權限額」)，而二零二二年購股權計劃及本公司任何其他股份計劃項下可能授予服務提供商(定義見二零二二年購股權計劃的現有計劃規則)(「服務提供商」)的購股權所涉及的最高股份數目不得超過於採納日期已發行股份總數的1%(於計劃授權限額內)(「服務提供商分項限額」)。

為使本公司可靈活地根據二零二二年購股權計劃向參與者授出購股權，作為彼等對本集團所作貢獻的激勵及回報，董事會建議修訂二零二二年購股權計劃，以於股東週年大會上增加現有計劃授權限額及服務提供商分項限額(「建議修訂」)。待(i)股東於股東週年大會上批准及(ii)聯交所批准因根據經修訂及更新計劃授權限額可能授出的二零二二年購股權計劃的購股權(「購股權」)獲行使而可能須予配發及發行的有關數目股份(相當於股東週年大會日期已發行股份的10%)上市及買賣後，(A)現有計劃授權

限額將會增加，致使因行使根據二零二二年購股權計劃及本公司任何其他股份計劃將予授出的所有購股權而可能發行的股份總數，合共不得超過批准建議修訂當日已發行股份的10%；(B)現有服務提供商分項限額將會增加，致使根據二零二二年購股權計劃及本公司其他股份計劃向服務提供商授出的所有購股權獲行使而可能發行的股份總數不得超過股東週年大會日期已發行股份總數的1%。

董事會認為此乃增加計劃授權限額及服務提供商分項限額的合適時機，原因為(i)本公司預期授出購股權的需求增加與本集團的業務發展一致，尤其是在本集團首款商業化產品SM03 (Suciraslimab)的接洽階段及商業化早期階段。誠如本公司日期為二零二三年四月二十六日的公告所披露，SM03 (Suciraslimab)在中國用於治療類風濕關節炎(RA)的III期臨床研究中達到主要終點。本公司日期為二零二三年八月二十一日的截至二零二三年六月三十日止六個月中期業績亦呈報，本公司已於二零二三年八月就SM03 (Suciraslimab)治療類風濕關節炎向中國國家藥品監督管理局提交生物製品許可申請(BLA)，隨後商業化通常於生物製品許可申請提交後10至12個月進行；(ii)董事會認為，向參與者授出購股權為吸引及挽留人才的更合適方法，而非現金獎勵及其他結算方式，原因為授出購股權(A)將不會導致現金流量限制(鑒於本集團錄得虧損財務表現)；(B)使本集團能夠維持其流動資金以進行其現有業務及為未來或應急提供充足緩衝現金；及(C)對本集團而言更具成本效益；及(iii)授出購股權符合本公司及股東的整體最佳利益，原因為董事會認為，由於所產生的薪酬將影響日常營運的現金流量，故參與者的現金薪酬未必會有成果，因此，本公司擬向參與者授出購股權，作為彼等向本集團提供服務的薪酬。因此，本公司將於董事會認為適當時授出購股權以激勵參與者。

董事會認為，建議修訂符合本公司及股東的利益，原因為建議修訂為本公司提供更大靈活性，以提供激勵鼓勵參與者盡力達成本集團的目標，並讓參與者分享本公司透過彼等的努力及貢獻而取得的成果。

建議修訂須待以下條件獲達成後，方可作實：

(i) 股東於股東週年大會上通過普通決議案批准建議修訂；

- (ii) 聯交所批准因根據經修訂及更新計劃授權限額將予授出的購股權獲行使而可能須予配發及發行的有關數目股份(相當於股東週年大會日期已發行股份的10%)上市及買賣。

本公司將向聯交所申請批准因根據經修訂及更新計劃授權限額可能授出的任何購股權獲行使而可能發行的股份上市及買賣。

根據上市規則第17.03(18)條附註(1)，二零二二年購股權計劃的條款及條件的任何重大修訂或有關上市規則第17.03條所載有利於參與者的事宜的條文的任何修訂，均須經股東批准。由於建議修訂二零二二年購股權計劃被視為屬重大性質，故建議修訂須待股東於股東週年大會上批准後，方可作實。因此，載有(其中包括)建議修訂詳情連同召開股東週年大會通告之通函將適時寄發予本公司股東。據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，於本公告日期，概無股東須就將於股東週年大會上提呈以批准建議修訂的決議案放棄投票。

建議更新計劃授權限額及服務提供商分項限額

於二零二二年購股權計劃期限內直至本公告日期，合共49,878,400份購股權已於二零二二年十一月三日、二零二三年十一月六日及二零二三年十一月十六日授出。於本公告日期，二零二二年購股權計劃項下概無購股權已獲行使並有49,778,400份購股權尚未行使。100,000份購股權根據二零二二年購股權計劃已失效及概無購股權被註銷。於本公告日期後直至股東週年大會日期，本公司無意根據二零二二年購股權計劃或本公司其他購股權計劃授出任何購股權。

董事會認為，更新計劃授權限額及服務提供商分項限額乃符合本公司及股東之整體利益，原因為其為本公司提供更大靈活性，以激勵參與者日後對本集團作出貢獻及／或就彼等過往的貢獻給予獎勵，並維持與彼等的持續關係。

於本公告日期，已發行股份為1,091,755,119股。待股東於股東週年大會上批准後並假設本公司於本公告日期後直至股東週年大會日期並無發行或購回股份，倘二零二二年購股權計劃根據股東週年大會通告所載的決議案獲更新及修訂，並載於將在適當時間寄發及／或刊發的通函內：(1)根據二零二二年購股權計劃及本公司其他購股權計劃將予授出的所有購股權獲行使時可予發行的最高股份數目將為109,175,511股股份，即於股東週年大會日期已發行股份的10%；及(2)在經修訂及更新計劃授權限額內就向服務提供商授出的所有購股權而可能發行的最高股份數目將為10,917,551股股份，即於股東週年大會日期已發行股份的1%。

更新計劃授權限額及服務提供商分項限額須待以下條件達成後，方可作實：

- (i) 股東於股東週年大會上通過普通決議案批准建議修訂；
- (ii) 獨立股東(定義見下文)於股東週年大會上通過一項普通決議案，以批准更新計劃授權限額及服務提供商分項限額；及
- (iii) 聯交所批准因根據經修訂及更新計劃授權限額可能授出的購股權獲行使而可能須予配發及發行的有關數目股份(相當於股東週年大會日期已發行股份的10%)上市及買賣。

本公司將向聯交所上市委員會申請批准因根據經修訂及更新計劃授權限額可能授出之購股權獲行使而可能發行的股份上市及買賣。

上市規則的涵義

根據上市規則第17.03C(1)(b)條，於採納計劃日期起計任何三年期間內，任何現有計劃授權限額及服務提供商分項限額的更新須經獨立股東於股東週年大會上以普通決議案方式批准，而任何控股股東及彼等的聯繫人或(倘並無控股股東)發行人的董事(不包括獨立非執行董事)及最高行政人員以及彼等各自的聯繫人須放棄投票贊成批准建議更新計劃授權限額及服務提供商分項限額的決議案(「獨立股東」)。

於本公告日期，據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，本公司並無控股股東。因此，梁瑞安博士、王善春先生及劉文溢博士(分別為擁有股份權益的執行董事及非執行董事)連同彼等的聯繫人須放棄投票贊成批准建議更新計劃授權限額及服務提供商分項限額的決議案。

據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，除所披露者外及於本公告日期，概無股東須於股東週年大會上就建議更新計劃授權限額及服務提供商分項限額的建議決議案放棄投票。

根據上市規則第17.03C(2)條，「更新」計劃授權後可就上市發行人所有計劃授出的所有購股權及獎勵可予發行的股份總數，不得超過批准經更新計劃授權當日已發行有關類別的股份的10%。

根據上市規則第17.03C(1)(b)(ii)條，本公司亦須成立獨立董事委員會及委任獨立財務顧問向股東提供意見。由全體獨立非執行董事組成的獨立董事委員會已告成立，以就建議更新計劃授權限額及服務提供商分項限額的合理性及公平性向獨立股東提供意見。本公司已委任獨立財務顧問洛爾達有限公司，以就上述事項向獨立董事委員會及獨立股東提供意見。獨立董事委員會函件全文及載有其意見的獨立財務顧問函件全文將載於本公司通函內，並將於適當時候寄發及／或刊發。

董事(除獨立非執行董事外)認為，建議更新計劃授權限額及服務提供商分項限額的條款屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益。因此，董事建議獨立股東投票贊成將於股東週年大會上提呈的相關決議案。

承董事會命
中國抗體製藥有限公司
執行董事、主席兼首席執行官
梁瑞安博士

香港，二零二四年三月二十五日

於本公告日期，本公司執行董事為梁瑞安博士及王善春先生，本公司非執行董事為陳海剛博士、董汛先生、劉文溢博士、張健民博士及石磊先生，以及本公司獨立非執行董事為George William Hunter CAUTHERLEY先生、韓炳祖先生、李志明博士及Dylan Carlo TINKER先生。