

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之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致之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)

**截至二零二四年十二月三十一日止年度全年業績公告；及
更改所得款項用途**

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二零二四年十二月三十一日止年度(「報告期」)的經審核綜合全年業績，連同截至二零二三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：

- 我們的旗艦產品舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)，全球同類首創抗CD-22單抗——治療類風濕關節炎(「RA」)的生物製品上市許可申請(「BLA」)正處於中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)的最後審查階段。臨床試驗現場核查及於海口生產基地的生產質量管理規定(「GMP」)核查是國家藥監局要求的兩項必要的核查，已於二零二四年一月完成。3期延伸試驗已於二零二四年十二月完成，共有93名患者參與，預計將於二零二五年第三季取得結果。截至本公告日期，現有的臨床數據繼續證明舒西利單抗具有持久療效，其反應率隨著時間的推移持續增加，這表明與使用傳統的生物製劑治療相比，使用舒西利單抗具有長期可持續的效益，因為傳統的生物製劑治療通常會隨著時間的推移而產生耐藥性。

- 我們的主要產品SM17，全球同類首創靶向IL-25受體的人源化單抗—我們的研究結果發表在國際知名期刊上。SM17的臨床前研究結果於二零二四年四月在歐洲過敏及臨床免疫學會(EAACI)的官方期刊《Allergy》上發表，顯示SM17在治療小鼠特應性皮炎(「AD」)方面與JAK1抑制劑同樣有效。SM17的臨床前模型及健康受試者的1期臨床研究結果亦於二零二四年十二月於期刊《Frontiers in Immunology》發表。

於二零二四年五月，我們在中國完成治療AD的1a期橋接臨床試驗，並啟動概念驗證1b期臨床試驗，首位患者於二零二四年六月五日成功給藥。最後一名患者於二零二四年十二月四日入組。1b期臨床試驗共納入32例中重度特異性皮炎患者，入組受試者的訪視按計劃完成。本研究預計二零二五年四月初進行資料庫鎖定，並將在隨後公佈頂線數據。

- 知識產權—隨著研究與開發(「研發」)工作的快速推進，我們於知識產權方面取得極大進展。截至二零二四年十二月三十一日，本集團擁有的已獲授發明專利和待批發明專利數目較報告期初增加超過一倍。該增加主要歸因於本集團臨床前候選藥物的新發明所致。

財務摘要

- 年內虧損減少人民幣58.0百萬元，由截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣243.1百萬元減少至截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣185.1百萬元，主要原因是(i)於二零二三年九月舒西利單抗(Suciraslimab)的BLA獲受理後及自二零二三年十一月在中國進行的SM17 1期臨床試驗規模較美國的相對較小，實驗室耗材及試驗成本減少及(ii)研發人員及行政人員的僱傭成本減少。
- 於二零二四年十二月三十一日，可動用的資金總額包括現金及現金等價物、已抵押及受限制存款以及結構性存款總計為人民幣141.4百萬元，而於二零二三年十二月三十一日為人民幣233.1百萬元。
- 報告期內融資活動所得現金淨額約為人民幣73.3百萬元，主要來自新股份認購所得款項淨額及銀行借款淨額增加。
- 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

自成立以來，我們始終堅持創新、差異化及戰略性成長，該等承諾持續推動我們前進，使我們在變革性療法的開發領域中處於領先地位。

於二零二四年上半年，我們的旗艦產品舒西利單抗(Suciraslimab)，一款潛在的全球首創抗CD22單克隆抗體(「單抗」)，已成功完成兩項主要的監管核查，即臨床基地核查及生產質量管理規定(「GMP」)核查，現正等候國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)就治療類風濕性關節炎(「RA」)的最終上市批准。一旦獲得上市批准，本公司將在藥物創新的旅程中邁出重要的一步，引領本公司邁入藥物創新之旅的下一個商業化篇章。我們的舒西利單抗3期延伸試驗已於二零二四年十二月完成，預計將於今年第三季公布結果。我們現有的可用數據繼續證明舒西利單抗具有持久的療效，其反應率隨著時間的推移持續增加，這表明與使用傳統的生物製劑治療相比，使用舒西利單抗具有長期可持續的效益，因為傳統的生物製劑治療通常會隨著時間的推移而產生耐藥性。與此同時，我們正積極探索舒西利單抗的不同治療應用，以確保它有潛力解決更多病症，讓全球更多病患者受惠。例如，舒西利單抗透過雙重作用機制，即同時促進 β -澱粉樣蛋白清除率及發揮抗炎作用，顯示出其治療阿茲海默症的前景。該等研究結果最近於期刊《Journal of Neuroinflammation》上發表。

與此同時，於報告期內，我們持續在SM17的開發上取得重大進展，SM17是一種全球首創靶向白細胞介素 25 (IL-25)受體的人源化單抗，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。於報告期內，在我們於美國及中國進行的臨床前研究及1期臨床試驗中，SM17顯示出良好的安全性，在安全性和耐受性方面優於JAK1抑制劑。對於我們的研究結果於國際領先期刊上發表，我們感到振奮。於二零二四年四月九日，SM17臨床前研究結果於歐洲過敏及臨床免疫學會(EAACI)的官方期刊《Allergy》上發表，表明SM17在治療小鼠AD方面與JAK1抑制劑同樣有效。於二零二四年十二月九日，我們SM17在臨床前模型及健康受試者的1期臨床試驗的研究結果於期刊《Frontiers in Immunology》上發表，表明SM17在安全性、耐受性和藥代動力學特性方面對健康受試者表現卓越。我們於中國啟動1b期概念驗證研究，旨在探索SM17在AD患者中的初步療效，第一位患者於二零二四年六月五日成功給藥，最後一位患者於二零二四年十二月四日完成入組，共納入32例中重度特異性皮炎患者。入組受試者的訪視按

計劃完成，1b期臨床試驗於二零二五年三月二十四日完成最後一例受試者最後一次訖視(LSLV)。本研究預計二零二五年四月初進行資料庫鎖定，並將在隨後公佈頂線數據。憑藉我們於美國及中國臨床研究中獲得的強大1期數據，我們正在積極探索與具有相同願景的主要製藥公司合作的機會，以進一步推進SM17的開發。

透過專注於創新機制及解決未滿足的臨床挑戰，我們致力於開發能夠重新定義各自領域標準的療法。除著力推進旗艦產品及主要產品外，我們還欣然將兩款新候選藥物納入產品管線，以治療多種免疫性疾病適應症。該兩款新候選藥物包括一款抗CGC抗體及一款雙特異性抗體，分別具有治療白癜風及斑禿，以及骨質疏鬆症的潛力。同時，我們積極參加全球醫療健康會議，包括但不限於摩根大通健康醫療大會及BIO International Conference，並從潛在合作夥伴、製藥行業的領軍參與者以及資本市場獲得對我們的候選藥物，特別是SM17項目非常積極的正面反饋。我們對外授權主要產品SN1011(在治療腎臟疾病領域)的臨床研究亦取得進展。於二零二四年十二月，雲頂新耀有限公司公佈其正在進行的EVER001(於本公司產品管線中稱為SN1011)於治療原發性膜性腎病(pMN)的1b/2a期臨床試驗取得積極結果。

展望

在全球形勢充滿挑戰的背景下，我們依然對香港生物科技行業的未來充滿信心。本年初中央政府強調推進「新質生產力」，加上香港政府堅定致力於將本港建設為健康醫療創新中心，因而對這一領域推行多項支持性政策。我們將繼續專注於我們的使命，開發及提供改變生命的療法，並致力於利用我們的創新優勢推動藥物開發取得進一步突破。

我們的產品管線不斷擴展，凸顯我們對科學卓越及戰略增長的承諾。我們相信，我們的努力將持續帶來豐碩成果，為利益相關者創造長期價值，並改善全球患者的生活。展望二零二五年，我們將著力實現三個相互關聯的里程碑，獲得舒西利單抗的監管批准，戰略性對外授權或促進SM17合作，並擴大我們的全球足跡。

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述「業務概覽」及「展望」章節以及本章節內。

除上述「業務概覽」一節及本章節所披露者外，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，主要研製以同類首創單克隆抗體(「**單抗**」)為基礎的生物製劑用以治療免疫性疾病。憑藉在香港的創新研究與發展(「**研發**」)團隊及在中國的生產能力，我們致力成為開發創新藥物以填補未滿足醫療需求的全球領先生物製藥公司。自成立以來，我們專注研發工作，並已建立一條以單抗為基礎、可治療多種免疫性疾病的生物製劑和新化學實體的產品管線。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。

我們的旗艦產品舒西利單抗 (Suciraslimab, SM03) 是治療類風濕關節炎(「**RA**」)以及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**」)、阿爾茨海默氏症導致的輕度認知障礙(「**MCI**」)以及阿爾茨海默氏症)的潛在全球首創抗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，舒西利單抗在中國治療RA的3期臨床研究中達到主要研究終點。我們的生物製品上市許可申請(「**BLA**」)於二零二三年九月獲中華人民共和國(「**中國**」)國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)受理，以批准舒西利單抗的商業化，倘國家藥監局並無要求額外資料，其商業化一般出現在提交BLA後的12至18個月。海口生產基地的臨床現場檢查及生產質量管理規範(「**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。

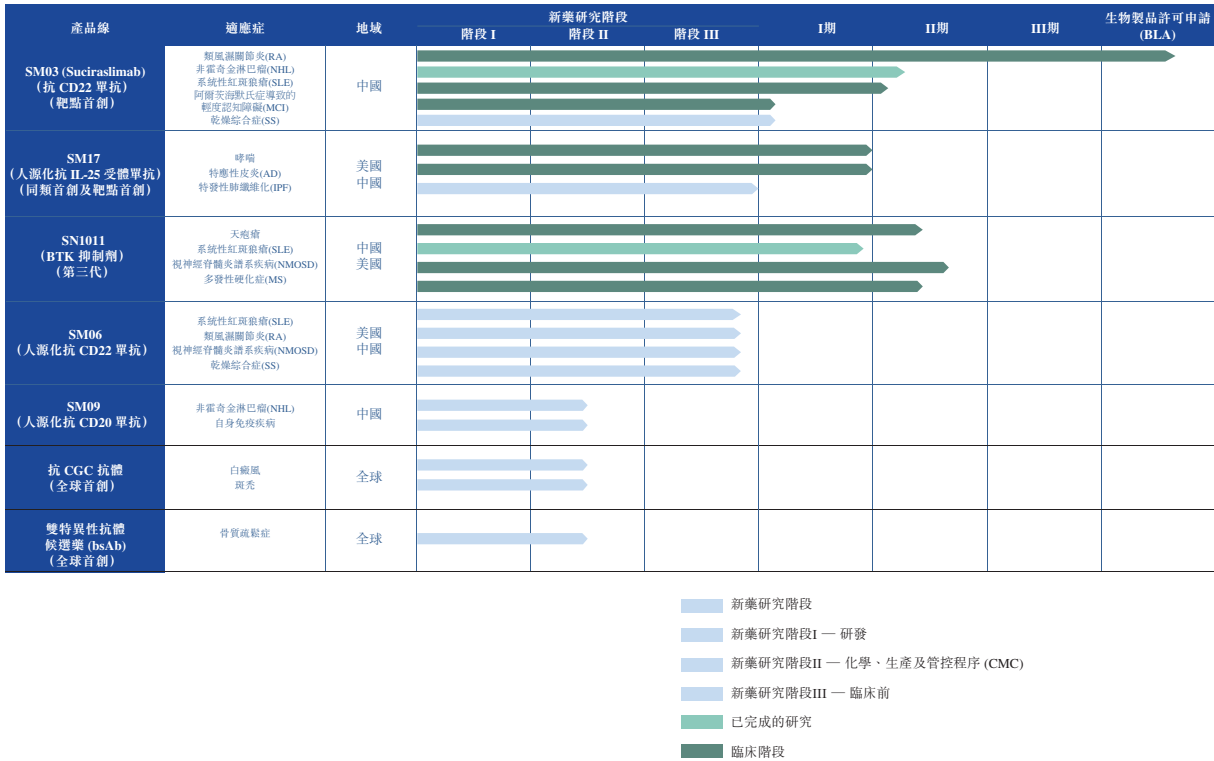
我們的主要產品SM17是全球首創靶向IL-25受體的人源化單抗。該藥物具有治療特應性皮炎(「AD」)、哮喘、特發性肺纖維化(「IPF」)及其他免疫性疾病的潛力。SM17的研發工作已在美國及中國進行。SM17於二零二二年三月自美國食品藥品監督管理局(「FDA」)獲得治療哮喘的新藥研究(「IND」)申請，其於美國進行的首次人體1期臨床研究的臨床報告已於二零二四年第一季度獲得，數據顯示SM17的安全性、耐受性及藥代動力學(「PK」)特性整體良好。於二零二四年四月，SM17臨床前研究結果於歐洲過敏及臨床免疫學會(EAACI)的官方期刊《Allergy》上發表，證明SM17在治療小鼠AD方面與JAK1抑制劑同樣有效。在中國，SM17分別於二零二三年八月十一日及二零二三年九月八日自國家藥監局獲得治療哮喘及AD的IND批准。治療中重度AD患者的1b期臨床試驗已於二零二四年六月五日成功完成首例患者給藥，並於二零二四年十二月四日完成最後一名患者入組。1b期臨床試驗共納入32例中重度特異性皮炎患者，入組受試者的訪視按計劃完成。本研究預計二零二五年四月初進行資料庫鎖定，並將在隨後公佈頂線數據。

另一款主要產品SN1011是第三代可逆共價布魯頓酪氨酸激酶(「BTK」)抑制劑。SN1011在對潛在長期治療慢性免疫紊亂患者方面展示出高靶向選擇性且具備持久可控的藥效以達到卓越療效及良好安全性。SN1011已獲得國家藥監局4個IND批准，包括治療SLE、天疱瘡、多發性硬化症(「MS」)及視神經脊髓炎譜系疾病(「NMOSD」)。於二零二一年，我們與雲頂新耀有限公司(「雲頂新耀」，作為獲授權人)訂立授權協議，對外授權SN1011治療腎臟疾病的全球開發及商業化權利。於二零二四年十二月，雲頂新耀公佈其正在中國進行的EVER001(於本公司產品管線中稱為SN1011)治療原發性膜性腎病(pMN)的1b/2a期臨床試驗的初步分析取得積極結果。

我們的其他在研藥物SM06是第二代抗CD22抗體，是舒西利單抗的人源化變體，具有與舒西利單抗相似的作用機理。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IND研究階段，且目前正處於臨床研究的優化過程中。

臨床項目的進展

產品管線



旗艦產品

舒西利單抗 (Suciraslimab, SM03)

我們自主開發的舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)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)、阿爾茨海默氏症導致的輕度認知障礙(MCI)以及阿爾茨海默氏症)的潛在的全球首創抗CD22單抗藥物。舒西利單抗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，本公司宣佈舒西利單抗在中國治療RA的3期臨床研究中達到主要研究終點。3期臨床研究是一項隨機、多中心、雙盲、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(top-line data)顯示，舒西利單抗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。舒西利單抗治療RA的3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。3期延伸試驗已於二零二四年十二月完成，共有93名受試者，預計將於二零二五年第三季度得出結果。通過延伸試驗，本公司可對舒西利單抗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證明舒西利單抗具有持久療效，其反應率隨著時間的推移持續增加，這表明與使用傳統的生物製劑治療相比，使用舒西利單抗具有長期可持續的效益，因為傳統的生物製劑治療通常會隨著時間的推移而產生耐藥性。

我們治療RA的舒西利單抗的BLA已於二零二三年九月獲國家藥監局受理以批准舒西利單抗的商業化，倘國家藥監局並無要求額外資料，就新藥而言，其商業化一般出現在提交BLA後的12至18個月。臨床基地核查及GMP核查，該等核查為國家藥監局BLA之必要檢查程序，已於二零二四年一月完成。我們預期舒西利單抗將成為我們首個商業化在研藥物。

待舒西利單抗成功商業化後，其他適應症(包括SLE、阿爾茨海默氏症導致的MCI及阿爾茨海默氏症)的臨床開發將進一步推進，以擴大舒西利單抗的治療用途，解決未滿足的其他醫療需求。

主要產品

SM17

SM17是一種全球首創的人源化IgG4-κ單抗，其能透過靶向「警戒素(alarmin)」通路的關鍵分子白細胞介素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型細胞因子IL-4、IL-5、IL-9及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。

當我們在卵清蛋白或屋塵蟎誘導的兩種小鼠哮喘模型中對SM17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，預計將對減少氣道阻力及皮膚炎症產生廣泛的作用。

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，並於二零二二年三月獲FDA批准。於二零二二年六月在美國進行的1期首次人體臨床試驗(NCT05332834)中，成功向首位健康受試者給藥。該1期臨床研究包括單次遞增劑量(「**SAD**」)及多次遞增劑量(「**MAD**」)群體研究，以評估在健康受試者中的安全性、耐受性及PK特性，已於二零二三年九月完成最後一例受試者最後一次訪視(LSLV)。本次1期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、耐受性及PK特性整體良好。於二零二四年四月九日，歐洲過敏及臨床免疫學會(EAACI)的官方期刊《Allergy》發表了SM17臨床前工作的研究結果，證明SM17與JAK1抑制劑在治療小鼠的AD方面具有同樣療效。期刊《Frontiers in Immunology》亦於二零二四年十二月九日發表了SM17的臨床前模型及健康受試者的1期臨床研究結果。

於中國，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國家藥監局批准。一項橋接性1a期臨床試驗於二零二四年五月在中國完成，旨在評估在中國人群中的安全性、耐受性及PK特性。結果顯示SM17具有良好的耐受性及安全性，其PK特性與白種人群相當。我們已於中國啟動概念驗證1b期臨床試驗，以評估SM17在中國中重度AD患者中的初步療效。1b期臨床試驗的首例患者於二零二四年六月五日成功給藥，最後一例患者於二零二四年十二月四日完成入組，共納入32例中重度特異性皮炎患者。入組受試者的訪視按計劃完成，1b期臨床試驗於二零二五年三月二十四日完成最後一例受試者最後一次訪視(LSLV)。本研究預計二零二五年四月初進行資料庫鎖定，並將在隨後公佈頂線數據。

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、二零二三年十一月二十七日及二零二四年六月十一日的公告。

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)、視神經脊髓炎譜系疾病(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1期首次人體臨床研究已於二零一九年進行，而在中國的1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是舒西利單抗 (Suciraslimab, SM03)的人源化變體，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。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)及其他自身免疫性疾病，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。

抗-CGC抗體

抗-CGC抗體是一款內部開發的人源化抗-yc抗體。我們的體外試驗表明，該抗體可抑制由B細胞、T細胞及NK細胞活化所引起的炎症及自身免疫反應。動物研究顯示，該抗體可能透過調節免疫細胞的擴增、自身反應性及組織浸潤，成為治療白癜風、斑禿，甚至其他自身免疫性疾病的潛在治療藥物。我們目前正在針對該抗體進行CMC優化及毒理學研究。

雙特異性抗體候選藥物(bsAb)

雙特異性抗體候選藥物是一種新型雙特異性抗體，靶向核因子kappa-B配體受體激活因子(RANKL)及骨硬化蛋白，治療骨相關適應症。雙特異性抗體候選藥物具有針對骨質疏鬆症治療的差異化作用機制。我們的內部體外及體內研究顯示，相較於市售批准的抗體(如地諾單抗及羅莫珠單抗)，該候選藥物展現出更佳的療效。我們目前正在進行CMC優化，並在非人靈長類動物中測試其毒性。

合作

我們致力與合作夥伴合作開發最具創新性的療法，以解決免疫性疾病領域未得到滿足的醫療需求。憑藉強大的內部研發能力，我們已與全球知名企業及科研機構建立合作關係。

LifeArc是一家總部位於英國的醫療研究慈善組織，其宗旨為開拓新方法，將偉大科學轉化造福更多患者。我們獲LifeArc委託於全球和所有領域進一步開發及商業化SM17。根據公開資料，LifeArc為學術、生物技術及醫藥組織及慈善機構提供知識產權鑒定、技術開發、早期藥物發現及抗體人源化服務，旨在將有前景的醫療研究發展成切實可行的患者治療方法。

雲頂新耀有限公司(「雲頂新耀」)為一間整合潛在新型或差異化療法的發現、授權引進、臨床開發、商業化及生產製造於一體的生物製藥上市公司(股份代號：1952.HK)，以亞太區市場為起點，最終滿足全球未被滿足的關鍵醫療需求。於二零二一年，我們與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)及雲頂新耀的全資附屬公司Everest Medicines II (HK) Limited(作為獲授權人)訂立授權協議，對外授權SN1011治療腎臟疾病的全球開發及商業化權利。於二零二四年十二月，雲頂新耀宣佈其用於治療原發性膜性腎病的EVER001(於本公司的產品管線中稱為SN1011)的1b/2a期臨床試驗的初步分析中取得積極結果。

* 僅供識別

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。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第二個生產基地，合共總樓面面積約75,000平方米。新生產基地將作為商業規模化生產基地，建設工程已於二零二四年底完成。預計將於二零二五年初通過完工驗收，以取得房地產權證書。

知識產權

主要藥物(產品)的核心技術

就舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)而言，本集團擁有四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，一項於歐盟獲授及註冊的發明專利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，三項於美國獲授及註冊的發明專利，並於歐盟、印度、新加坡及日本等多個司法權區各擁有一項發明專利。

於報告期內，本集團提交一項SM18專利合作協議(「PCT」)申請、一項舒西利單抗的PCT申請以及一項SM32的PCT申請。此外，於報告期內，有一項發明專利於中國獲授及註冊，並有三項就舒西利單抗及SM06的發明專利及一項就SM17的發明專利正進入國家階段。

於二零二四年十二月三十一日，本集團於美國有六項待審批專利申請，於中國有七項待審批專利申請，於歐盟有六項待審批專利申請及有三項待審批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	於二零二四年 十二月 三十一日	於二零二三年 十二月 三十一日
本集團擁有的發明專利數目*	91	35

* 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	6	7
碩士學位	24	27
大學學位或以下	10	25
研發人員總數	40	59

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團隊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。我們已在發現免疫性疾病新型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，從而對在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。

本集團將持續集中探索我們管線產品(尤其是SM17、抗-CGC抗體及雙特异性抗體候選藥物)的國際合作、推進旗艦產品舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)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。

除了不斷擴大產品管線及推進臨床開發之外，我們還將繼續積極探索戰略合作機會。我們已開發出一條覆蓋臨床前、臨床及註冊前階段的同類首創資產管線，用於治療各種炎症及免疫性疾病。為實現資產商業價值最大化，加快創新在研藥物的開發，我們願與全球合作夥伴開展合作、建立夥伴關係及簽訂特許授權協議。

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。待舒西利單抗的BLA獲批並於其後成功商業化上市後，我們將進一步推進舒西利單抗其他適應症的臨床開發，包括SLE、阿爾茨海默氏症導致的MCI及阿爾茨海默氏症等，擴大其治療用途，從而解決其他未滿足的醫療需求。我們亦將尋求推斷舒西利單抗治療神經免疫性疾病的臨床適應症的監管路徑。我們亦計劃於中國啟動SLE的IND申請及概念驗證2期臨床研究。

就SM17而言，其於美國進行的1期首次人體臨床試驗於二零二三年完成。最後一例受試者最後一次訪視(LSLV)於二零二三年九月完成，1期臨床試驗招募的健康受試者總數為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、耐受性及PK特性整體良好。我們於二零二三年上半年向國家藥監局提交另外兩項用於治療哮喘及AD的IND申請，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1a期臨床試驗中，成功完成首個隊列的健康受試者給藥，並於二零二四年五月完成最後一例受試者最後一次訪視(LSLV)。在中國開展的一項針對中至重度AD患者的1b期臨床試驗已啟動，首例患者於二零二四年六月五日成功接受給藥，最後一名患者於二零二四年十二月四日入組，共納入32例中重度特異性皮炎患者。入組受試者的訪視按計劃完成，1b期臨床試驗於二零二五年三月二十四日完成最後一例受試者最後一次訪視(LSLV)。本研究預計二零二五年四月初進行資料庫鎖定，並將在隨後公佈頂線數據。該1b期臨床試驗旨在探索SM17在AD患者中的初步療效，及研究SM17的安全性、耐受性及PK特性。我們亦計劃於美國及中國提交SM17治療IPF的IND申請。

臨床前研發

我們已建成臨床前研發平台，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治療方法。我們的內部研發團隊將繼續探尋治療風濕病、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。憑藉與供應商及合作夥伴建立的業務及合作關係，本公司目前正為我們的臨床前開發產品（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，以及履行其他監管要求。

我們的SM06目前正處於IND許可階段及在為臨床試驗進行優化。我們將推進首次IND申請進程，目的是在舒西利單抗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免疫疾病。

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，本公司將向國家藥監局及／或FDA申請啟動臨床試驗。

我們的抗CGC抗體候選藥物以及雙特異性抗體候選藥物目前正處於CMC優化以及毒理學研究階段。

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」、「神經系統疾病平台」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。

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第二個生產基地，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。建設工程已於二零二四年底完成。預計將於二零二五年初通過完工驗收，以取得房地產權證書。

商業化及合作關係

截至報告期，我們已構建市場團隊並計劃繼續擴建營銷和市場團隊。此外，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(CAGR)3.1%。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治療市場預計到二零二四年將達人民幣328億元，到二零二零年將達人民幣833億元，年均複合增速(CAGR)為16.8%。中國RA治療市場的生物製劑市場份額預計由二零二四年的43.4%增至二零二零年的59.8%。我們專注自免疾病領域單抗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、商業化於一體實現全產業鏈能力的生物製藥公司之一。若舒西利單抗獲國家藥監局批准上市，憑藉舒西利

單抗的全球首創的先發優勢及其相對現有及潛在市場競品的更高安全性優勢，聯合我們的精準銷售以及市場營銷策略及執行，我們相信我們能夠成功推出舒西利單抗，這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，新發病例在全球範圍內呈現快速增加趨勢，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，預期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，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。根據Grand View Research, Inc.的報告，預計到二零三零年，AD的全球市場規模將達277億美元。本公司相信，SM17對靶向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譜的作用，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

全球哮喘患者人數逐年增加，廣大患者急需有效的治療藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，預計到二零三零年，全球哮喘患者人數將增至約860百萬人，其中中國的哮喘患者人數將達78.1百萬人，中國的患者人數增長率高於全球患者人數增長率。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SM17對靶向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，為哮喘病人帶來緩解和治療。

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，使我們能夠識別針對新靶點的創新型抗體候選藥物，並有可能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，B細胞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抗體舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)和SM06，由我們的B細胞治療平台開發。
- b. CD20 — 我們的框架重塑創新型人源化抗CD20抗體SM09，由我們的B細胞治療平台開發。
- 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。儘管我們對B細胞特異性靶點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，從而解決與其他相關的免疫性疾病。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、AD、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是靶向IL-25受體(IL-17RB)的人源化IgG4-κ單克隆抗體，由我們的警戒素途徑治療平台開發。

選擇性T細胞治療平台

我們的產品管線涵蓋B細胞、警戒素／細胞因子，及免疫治療產品組合中另一個主要部分－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T細胞相關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。我們的抗CGC抗體(人源化抗- γc 抗體)由我們的選擇性T細胞治療平台開發。

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。我們研究了使用舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)治療阿爾茨海默氏症導致的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。

我們的抗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。在研產品是舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)／SM06產品系列的後代。

抗體框架重塑人源化平台

大多數抗體產生自小鼠遺傳背景，抗體人源化(基因工程方法)則需將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抗體使用本公司獨有的該項新專有技術進行人源化。

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對外部政策的變動，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。

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

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7.6百萬元，較截至二零二三年十二月三十一日止年度減少約人民幣3.1百萬元，主要由於政府補助減少約人民幣2.4百萬元。

研發成本

	截至	
	十二月三十一日止年度	
	二零二四年	二零二三年
	人民幣千元	人民幣千元
實驗室耗材及試驗成本	42,289	75,505
僱傭成本	32,519	41,016
其他	19,945	18,888
	<u>94,753</u>	<u>135,409</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、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。

截至二零二四年及二零二三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94.8百萬元及人民幣135.4百萬元。於報告期內研發成本減少乃主要由於(i)於二零二三年九月舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)的BLA獲受理及自二零二三年十一月在中國進行的SM17 1期臨床試驗規模較美國的相對較小，實驗室耗材及試驗成本減少約人民幣33.2百萬元，及(ii)主要由於我們精簡臨床團隊以提高效率，研發人員的僱傭成本減少約人民幣8.5百萬元。

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。

截至二零二四年及二零二三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67.7百萬元及人民幣97.6百萬元。減少主要由於報告期內(i)以股份為基礎的非現金付款減少約人民幣13.0百萬元，及(ii)折舊及攤銷開支減少約人民幣6.5百萬元。

其他開支

截至二零二四年十二月三十一日止年度，匯兌虧損約人民幣9.5百萬元(二零二三年：匯兌虧損人民幣12.8百萬元)。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，該虧損並不代表本公司的實際虧損。

此外，一次性虧損約人民幣12.6百萬元，乃由於於報告期內為節省整體成本終止採購合約。

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。

於二零二四年十二月三十一日，可動用的資金總額包括現金及現金等價物、已抵押及受限制存款以及結構性存款總計為人民幣141.4百萬元，而於二零二三年十二月三十一日為人民幣233.1百萬元。

	二零二四年 十二月 三十一日 人民幣千元	二零二三年 十二月 三十一日 人民幣千元
現金及現金等價物	61,900	203,664
已抵押及受限制存款	66,002	29,439
結構性存款(包含於按公平值計入損益的金 融資產)	13,523	—
可動用資金總額	<u>141,425</u>	<u>233,103</u>

減少淨額約人民幣91.7百萬元，主要由於報告期內(i)發行股份所得款項淨額約人民幣54.8百萬元；(ii)銀行借款淨額增加約人民幣30.6百萬元，惟被(iii)資本開支約人民幣41.5百萬元及(iv)經營活動所用的現金淨額約人民幣130.8百萬元所抵銷。

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：

	二零二四年 十二月 三十一日 人民幣千元	二零二三年 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	(130,801)	(133,847)
投資活動所用的現金流量淨額	(94,482)	(96,921)
融資活動所得的現金流量淨額	73,268	82,267
現金及現金等價物減少淨額	(152,015)	(148,501)
於年初的現金及現金等價物	203,664	342,887
外匯匯率變動的影響淨額	10,251	9,278
於年末的現金及現金等價物	<u>61,900</u>	<u>203,664</u>

於二零二四年十二月三十一日，現金及現金等價物主要以美元、人民幣及港元計值。

銀行借款及資產負債比率

於二零二四年十二月三十一日，本集團的未償還借款為人民幣419.3百萬元(二零二三年十二月三十一日：人民幣391.4百萬元)，以人民幣計值。於二零二四年十二月三十一日，銀行借款的實際利率介乎每年3.15%至3.90%(二零二三年十二月三十一日：3.30%至4.05%)。

於二零二四年十二月三十一日，本集團未動用的銀行融資額度約人民幣321.9百萬元。

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。於二零二四年十二月三十一日，資產負債比率為185.3%(二零二三年十二月三十一日：63.5%)。

資產抵押

於二零二四年十二月三十一日，本集團已抵押賬面值為人民幣334.3百萬元(二零二三年：人民幣323.6百萬元)的土地使用權及在建工程，以及抵押存款人民幣45.0百萬元(二零二三年：人民幣5.0百萬元)以取得銀行貸款。根據與銀行的協議，土地使用權及在建工程的最高抵押金額為人民幣158.4百萬元。

持有及出售的重大投資

本集團於二零二四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。

全球發售所得款項用途

於二零一九年十一月十二日，本公司的股份於香港聯合交易所有限公司(「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」)。

於二零二四年十二月三十一日，所得款項淨額的未動用結餘約為43.6百萬港元。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、二零二三年三月二十日、二零二四年三月二十五日及二零二四年八月十九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

由於本集團加強採購程序，現時購買製造設備的預算開支少於原估計金額。

為優化使用未動用所得款項淨額及經考慮本集團的快速擴張，董事會決定將10.0百萬港元從「興建我們的蘇州生產基地，其主要用作我們核心產品SM03的商業化規模生產」項下的「購買生產設施，主要用作生產SM03」重新分配至「我們的營運資金、擴大內部能力及其他一般企業用途」。

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。

為使本集團取得更好的業務表現，董事會將持續評估未動用所得款項淨額的用途並於必要時因應市場情況的變化修訂或修改未動用所得款項淨額的使用計劃。

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)	於報告期內 所得款項 淨額已動用 金額 (百萬港元)	直至 二零二四年 十二月三十一日 實際使用情況 (百萬港元)	於 二零二四年 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)
研發及商業化我們的在研藥物						
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	18.7	250.9	-	不適用
為我們的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	1.7	294.7	4.7	於二零二五年底前
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

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)	於報告期內 所得款項 淨額已動用 金額 (百萬港元)	直至 二零二四年 十二月三十一日 實際使用情況 (百萬港元)	於 二零二四年 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)
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	5.0	97.0	2.9	不適用 (附註3)
興建我們的蘇州生產基地，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	75.8	75.8	25.1	75.8	-	不適用
購買生產設施，主要用作生產SM03 興建蘇州生產基地	59.7	49.7	20.0	34.1	15.6	於二零二五年底前
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
興建上游生產設施及下游純化設施	23.2	23.2	14.7	23.2	-	不適用
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	107.9	107.9	3.4	107.9	-	不適用
我們的營運資金、擴大內部能力及 其他一般企業用途	177.2	187.2	19.7	166.8	20.4	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>108.3</u>	<u>1,229.2</u>	<u>43.6</u>	

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、二零二三年三月二十日、二零二四年三月二十五日及二零二四年八月十九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。
- (4) SM03 指舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)，本公司的旗艦產品。

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二日、二零二二年十一月七日、二零二二年十一月十六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。下表載列直至二零二四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	於報告期內 所得款項淨額 已動用金額 (百萬港元)	直至 二零二四年 十二月三十一日 實際使用情況 (百萬港元)	於 二零二四年 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1)
(i) 研發及商業化我們的 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。	1.4	33.3	6.3	於二零二五 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2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。	2.3	2.3	1.7	於二零二五 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	2.0	-	不適用
(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	於二零二五 年底前
總計	50.9		5.7	42.3	8.6	

註：

1. 未動用所得款項淨額的動用預期時間表乃基於本集團所作的估計。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。
2. SM03 指舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)，本公司的旗艦產品。

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。

二零二三年股份認購

於二零二四年一月十二日及二零二四年一月三十一日，本公司以認購價每股1.29港元分別完成發行48,322,093股新普通股及8,512,626股新普通股，募集所得款項淨額約73,181,794港元（「二零二三年認購事項」）。

茲提述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之公告。下表載列直至二零二四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。

二零二三年認購事項之所得款項用途變更

鑒於我們於美國及中國的臨床研究取得強勁的1期數據，本公司決定將二零二三年認購事項所得款項淨額中11.0百萬港元的用途由「治療輕度認知障礙(MCI)的舒西利單抗(Suciraslimab, SM03)臨床試驗」重新分配至「SM17治療特應性皮炎的臨床研究」，以加強SM17的臨床研究。

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，根據本集團的業務發展，重新分配未動用所得款項淨額乃屬恰當，並有助有效分配本集團的財務資源及促進其未來發展，因此符合本公司及其股東的整體利益。

為使本集團取得更好的業務表現，董事會將持續評估未動用所得款項淨額的用途並於必要時因應市場情況的變化修訂或修改未動用所得款項淨額的使用計劃。

除上述者外，所得款項淨額之用途並無其他變動。

所得款項用途	擬定使用 情況 (百萬港元)	經修訂 分配 (百萬港元)	於報告期內 所得款項淨額 已動用金額 (百萬港元)	直至 二零二四年 十二月三十一日 實際使用情況 (百萬港元)	於二零二四年 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1)
舒西利單抗(Susciralmab, SM03)的營 銷及商業化，包括建立銷售及營銷 團隊、上市後醫學的活動以及市場 和學術推廣活動	25.6	25.6	2.0	2.0	23.6	於二零二五 年底前
舒西利單抗(Susciralmab, SM03)的 商業生產及上市後生產場地轉移	14.6	14.6	-	-	14.6	於二零二五 年底前
舒西利單抗(Susciralmab, SM03)的 BLA上市申報和延伸期研究工作	11.0	11.0	1.1	1.1	9.9	於二零二五 年底前
治療輕度認知障礙(MCI)的舒西利單 抗(Susciralmab, SM03)臨床試驗	11.0	-	-	-	-	不適用
SM17治療特應性皮炎的臨床研究	11.0	22.0	6.9	6.9	15.1	於二零二五 年底前
總計	<u>73.2</u>	<u>73.2</u>	<u>10.0</u>	<u>10.0</u>	<u>63.2</u>	

註：

1. 未動用所得款項淨額的動用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。

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。

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

本公司已採納聯交所證券上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則作為本公司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，全體董事確認彼等於截至二零二四年十二月三十一日止整個年度均有遵守該行為守則。

經審核年度業績初步公告

本公告所載截至二零二四年及二零二三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部份之規定，向公司註冊處遞交截至二零二三年十二月三十一日止年度之財務報表，並將於適當時候向公司註冊處遞交截至二零二四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(但載有對與持續經營相關的重大不確定性的提述，核數師未對其出具保留意見，惟作出強調以引起注意)，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。

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。

根據企業管治守則的守則條文第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，亦對梁博士專注於本集團的研發、業務發展、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)董事會作出的決策須經至少大多數董事批准；(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、四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，偏離企業管治守則的守則條文第C.2.1條在此情形下屬合適。

審核委員會

審核委員會現時包括四名獨立非執行董事，即韓炳祖先生(主席)、George William Hunter CAUTHERLEY 先生、李志明博士及Dylan Carlo TINKER先生。審核委員會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集團系統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共同審閱了本集團採納的會計原則及政策，以及於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二零二四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二零二四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。

獨立核數師報告摘錄

以下為有關截至二零二四年十二月三十一日止年度本公司綜合財務報表的獨立核數師報告摘錄：

意見

吾等認為，綜合財務報表已根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）真實而中肯地反映了貴集團於二零二四年十二月三十一日的綜合財務狀況及其截至該日止年度的綜合財務表現及綜合現金流量，並已遵照香港公司條例妥為擬備。

與持續經營相關的重大不確定性

吾等提請垂註綜合財務報表附註2.1，當中顯示，貴集團於截至二零二四年十二月三十一日止年度錄得淨虧損人民幣185,141,000元，貴集團於截至二零二四年十二月三十一日的流動負債為人民幣18,161,000元。該等狀況及綜合財務報表附註2.1載列的其他事項表明，存在重大不確定性，可能對貴集團的持續經營能力構成重大疑問。吾等就此事宜的意見並無修訂。

上述獨立核數師報告摘錄中的「綜合財務報表附註2.1」於本公告附註2披露。

股東週年大會

本公司股東週年大會(「股東週年大會」)將於二零二五年六月十三日(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

本公司將於二零二五年六月十日(星期二)至二零二五年六月十三日(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)須於二零二五年六月九日(星期一)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

截至二零二四年十二月三十一日止年度

	附註	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
收益	4	2,026	1,365
銷售成本		<u>(1,483)</u>	<u>(943)</u>
毛利		543	422
其他收入及收益	4	7,621	10,746
研究與開發成本		(94,753)	(135,409)
行政開支		(67,716)	(97,615)
其他開支	5	(22,175)	(14,671)
財務成本		<u>(8,661)</u>	<u>(6,584)</u>
除稅前虧損		<u>(185,141)</u>	<u>(243,111)</u>
所得稅開支	6	<u>—</u>	<u>—</u>
年內虧損		<u><u>(185,141)</u></u>	<u><u>(243,111)</u></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)	7	<u><u>(0.17)</u></u>	<u><u>(0.24)</u></u>

綜合全面收益表

截至二零二四年十二月三十一日止年度

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
年內虧損	<u>(185,141)</u>	<u>(243,111)</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>10,750</u>	<u>9,961</u>
年內全面虧損總額	<u>(174,391)</u>	<u>(233,150)</u>

綜合財務狀況表

二零二四年十二月三十一日

	附註	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		484,108	463,914
使用權資產		66,614	72,860
無形資產		935	1,844
按金		801	1,100
其他非流動資產	9	15,305	37,885
非流動資產總值		567,763	577,603
流動資產			
預付款項、按金及其他應收款項		12,457	6,087
按公平值計入損益的金融資產	10	44,978	30,993
已抵押及受限制存款		66,002	29,439
現金及現金等價物		61,900	203,664
流動資產總值		185,337	270,183
流動負債			
其他應付款項及應計費用	11	77,918	101,395
租賃負債		12,941	4,663
計息銀行借款	12	112,639	66,588
流動負債總額		203,498	172,646
流動(負債)/資產淨值		(18,161)	97,537
總資產減流動負債		549,602	675,140
非流動負債			
租賃負債		50,044	54,750
計息銀行借款	12	306,647	324,807
非流動負債總額		356,691	379,557
資產淨值		192,911	295,583
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	13	1,790,094	1,725,211
儲備		(1,597,183)	(1,429,628)
總權益		192,911	295,583

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。

2. 編製基準

本財務報表乃根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港財務報告準則(當中包括所有香港財務報告準則、香港會計準則(「香港會計準則」)及詮釋)、香港公認會計原則及香港《公司條例》編製。

本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)。本財務報表以人民幣(「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。

持續經營基準

於二零二四年十二月三十一日，本集團有流動負債淨額人民幣18,161,000元及於截至二零二四年十二月三十一日止年度產生虧損淨額人民幣185,141,000元。

鑒於有關情況，本公司董事在評估本集團是否擁有足夠財務資源持續經營時，已仔細考慮本集團未來的流動資金及表現，以及本集團可用的資金來源。為減輕流動資金壓力及改善本集團的財務狀況，本集團已採取以下計劃及措施：

- (i) 本集團正積極與外部各方協商，以獲得新的融資來源或戰略資本投資，以滿足本集團的營運資金需要及改善流動資金狀況；
- (ii) 本集團一直積極與銀行磋商重續及延長現有銀行借款；
- (iii) 本集團已計劃透過出售本集團若干金融資產變現額外現金；及
- (iv) 本集團已計劃或已實施各種措施控制行政成本及研發成本，如進一步重訂管線優先次序及控制員工成本。

本公司董事已審閱管理層編製的本集團現金流量預測，涵蓋自二零二四年十二月三十一日起計十二個月期間。本公司董事認為，考慮到上述計劃及措施，本集團將擁有充足的營運資金以滿足經營所需，並能履行將於自二零二四年十二月三十一日起計十二個月內到期的財務義務及承擔。因此，本公司董事信納按持續經營基準編製綜合財務資料實屬恰當。

儘管如此，本集團能否如上文所述實現其計劃及措施存有重大的不確定性。

倘持續經營基準假設不恰當，則可能須作出調整，將本集團資產的賬面值撇減至其可回收金額，為可能產生之任何進一步負債計提撥備，並將非流動資產及非流動負債分別重新分類為流動資產及流動負債。該等調整的影響並未於綜合財務報表中反映。

合併基準

綜合財務報表包括本集團截至二零二四年十二月三十一日止年度的財務報表。附屬公司為本公司直接或間接控制的一個實體(包括結構性實體)。倘本集團透過參與被投資方業務而享有或有權取得被投資方的可變回報，且有能力通過行使其對被投資方的權利而影響有關回報，則本集團擁有該實體的控制權(即現時賦予本集團指令被投資方相關活動的權利)。

一般而言，假設大多數投票權導致控制權。倘本公司擁有的被投資方投票權或類似權利低於過半數，則評估本公司對被投資方是否有權力時，本集團會考慮所有相關事宜及情況，包括：

- (a) 與被投資方其他投票持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 本集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司財務報表的報告期與本公司相同，並採用一致的會計政策編製。附屬公司的業績乃由本集團取得控制權當日起綜合入賬，並會繼續綜合入賬，直至有關控制權終止當日為止。

損益及其他全面收益的各組成部分乃歸屬於本集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉引致非控股權益錄得虧絀結餘。關於本集團成員公司間交易的所有集團內公司間的資產及負債、權益、收益、開支及現金流量均於綜合入賬時悉數抵銷。

倘有事實及情況顯示上述三項控制元素中一項或多項元素的變動，本集團會重新評估其是否對投資對象擁有控制權。附屬公司的權益變動(並無失去控制權情況下)作為一項權益交易入賬。

倘本集團失去附屬公司的控制權，則會終止確認相關資產(包括商譽)及負債、任何非控股權益及外匯波動儲備；並確認任何保留投資的公允價值及計入損益的任何因此產生的盈餘或虧絀。先前已於其他全面收益確認的本集團應佔部分乃按與本集團直接出售相關資產或負債時所需使用的相同基準重新分類至損益或保留溢利(如適用)。

3.1 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經修訂香港財務報告準則。

香港財務報告準則第16號修訂本	售後租回的租賃負債
香港會計準則第1號修訂本	負債分類為流動或非流動(「二零二零年修訂本」)
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」)
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

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。

3.2 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新訂及經修訂香港財務報告準則。本集團擬於該等新訂及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18號	財務報表之呈列及披露 ³
香港財務報告準則第19號	非公共受託責任附屬公司的披露 ³
香港財務報告準則第9號及 香港財務報告準則第7號修訂本	金融工具分類及計量之修訂 ²
香港財務報告準則第9號及 香港財務報告準則第7號修訂本	涉及依賴自然能源生產電力的合約 ²
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 ⁴
香港會計準則第21號修訂本	缺乏可兌換性 ¹
香港財務報告準則會計準則 年度改進-第11冊	香港財務報告準則第1號、 香港財務報告準則第7號、 香港財務報告準則第9號、 香港財務報告準則第10號及 香港會計準則第7號之修訂 ²

¹ 於二零二五年一月一日或之後開始的年度期間生效

² 於二零二六年一月一日或之後開始的年度期間生效

³ 於二零二七年一月一日或之後開始的年度／報告期間生效

⁴ 尚未釐定強制生效日期，但可供採納

本公司董事預期，應用新訂及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。

4. 收益、其他收入及收益

收益分析如下：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
客戶合約收益	<u>2,026</u>	<u>1,365</u>
分類收益資料		
貨品類型		
銷售膠囊	<u>2,026</u>	<u>1,365</u>
地區市場		
中國內地	<u>2,026</u>	<u>1,365</u>
收益確認時間		
於某個時間點之轉讓貨品	<u>2,026</u>	<u>1,365</u>

附註：

(i) 於二零二二年十二月十九日，本公司訂立膠囊銷售協議，以銷售布魯頓酪氨酸激酶(「BTK」)抑制劑膠囊。於二零二三年二月及二零二四年四月，本公司供應膠囊，並單獨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：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
其他收入及收益		
銀行利息收入	5,881	6,176
政府補助	571	3,027
按公平值計入損益的金融工具的公平值收益	496	111
出售物業、廠房及設備之收益	83	-
租賃收入	-	662
其他	<u>590</u>	<u>770</u>
其他收入及收益總額	<u>7,621</u>	<u>10,746</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。

5. 其他開支

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
終止採購合約之虧損	12,579	—
匯兌虧損	9,471	12,814
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
其他	125	204
	<u>22,175</u>	<u>14,671</u>
其他開支總額	<u>22,175</u>	<u>14,671</u>

6. 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(二零二三年：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。

7. 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185,141,000元(二零二三年：人民幣243,111,000元)，以及年內已發行普通股的加權平均數1,073,649,559股(二零二三年：1,018,115,585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的影響，並無就攤薄對截至二零二四年及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：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
虧損		
母公司普通權益持有人應佔虧損	<u>185,141</u>	<u>243,111</u>
	股份數目	
	二零二四年	二零二三年
股份		
年內已發行普通股加權平均數	<u>1,073,649,559</u>	<u>1,018,115,585</u>

截至二零二四年十二月三十一日，根據股份獎勵計劃持有15,955,500股股份(二零二三年：15,955,500股)。

8. 股息

截至二零二四年及二零二三年十二月三十一日止年度，本公司概無派付或宣派股息。

9. 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，主要與興建蘇州生產基地(主要用於核心產品SM03的商業規模化生產)有關。

10. 按公平值計入損益的金融資產

	附註	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
非上市投資，按公平值		31,455	30,993
結構性存款	(i)	<u>13,523</u>	<u>—</u>
總計		<u>44,978</u>	<u>30,993</u>

附註：

- (i) 由於該結構性存款的合約現金流並非純粹為本金及利息的付款，因此該結構性存款被強制分類為按公平值計入損益的金融資產。本集團根據有關金融機構提供的公平值來估計該結構性存款的公平值。截至二零二四年十二月三十一日，該結構性存款會於一個月內到期，預期回報年利率介乎1.00%至2.25%。

11. 其他應付款項及應計費用

	附註	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
建設成本及購買設備應付款項		40,946	56,093
其他應付款項及應計開支	(i)	33,899	29,034
應付工資		2,807	5,436
除企業所得稅以外的稅項		266	494
已收認購新股份的按金		–	10,038
遞延收入		–	300
總計		<u>77,918</u>	<u>101,395</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一年內償還。

12. 計息銀行借款

		二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
非流動			
無抵押銀行借款		138,363	152,464
抵押銀行借款		<u>168,284</u>	<u>172,343</u>
總計–非流動		<u>306,647</u>	<u>324,807</u>
流動			
無抵押銀行借款		41,624	34,723
抵押銀行借款		<u>71,015</u>	<u>31,865</u>
總計–流動		<u>112,639</u>	<u>66,588</u>
總計		<u>419,286</u>	<u>391,395</u>
按以下期間分析應償還的銀行借款：			
一年內		112,639	66,588
於第二年		114,558	47,600
於第三至第五年(包括首尾兩年)		<u>192,089</u>	<u>277,207</u>
總計		<u>419,286</u>	<u>391,395</u>

附註：

- (a) 本集團的透支融資為人民幣768,713,000元(二零二三年：人民幣907,555,000元)，其中人民幣446,797,000元(二零二三年：人民幣409,657,000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334,261,000元(二零二三年：人民幣323,619,000元)；及
- (ii) 本集團若干存款人民幣44,993,000元為質押(二零二三年：人民幣5,000,000元)。
- (c) 所有借款以人民幣計值。
- (d) 於二零二四年十二月三十一日，銀行借款的實際利率介乎每年3.15%至3.90%(二零二三年十二月三十一日：3.30%至4.05%)。

13. 股本

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
已發行及繳足：		
1,091,755,119股(二零二三年：1,034,920,400股)普通股	<u>1,790,094</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
於二零二三年一月一日、二零二三年十二月三十一日及 二零二四年一月一日	1,034,920,400	1,725,211
已發行新股份	<u>56,834,719</u>	<u>64,883</u>
於二零二四年十二月三十一日	<u>1,091,755,119</u>	<u>1,790,094</u>

於聯交所及本公司網站刊發經審核綜合全年業績及二零二四年年度報告

本全年業績公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.sinomab.com)。本公司二零二四年年度報告載有上市規則規定的所有資料，其將適時寄發予本公司股東及／或刊載於聯交所及本公司各自網站。

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，二零二五年三月三十一日

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，非執行董事為陳海剛博士、董汛先生、王小素女士及張健民博士，以及獨立非執行董事為George William Hunter CAUTHERLEY先生、韓炳祖先生、李志明博士及Dylan Carlo TINKER先生。